

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

**P7\_TC1-COD(2010)0377**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 14 de junho de 2012 tendo em vista a adoção da Diretiva 2012/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao ato legislativo final, Diretiva 2012/18/UE.)*

---

**Anexo à resolução legislativa****Declaração da Comissão****Declaração sobre a exclusão da categoria toxicidade aguda, categoria 3, por via cutânea (Seveso Anexo I – parte 1)**

A Comissão reconhece que o compromisso alcançado sobre a sua proposta implica uma melhoria do nível de proteção da saúde humana e da segurança e do ambiente, em comparação com a proteção proporcionada pela atual Diretiva 96/82/CE Seveso II.

A Comissão tenciona continuar a analisar a probabilidade, os riscos e as possíveis consequências de acidentes graves envolvendo substâncias perigosas classificadas como de toxicidade aguda, categoria 3, por via cutânea. Em função do resultado dessa análise, a Comissão poderá apresentar uma proposta legislativa que inclua também esta categoria no âmbito de aplicação da Diretiva.

---

**Alimentos para lactentes e crianças jovens e alimentos destinados a fins medicinais específicos \*\*\*I**

P7\_TA(2012)0255

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 14 de junho de 2012, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos alimentos para lactentes e crianças jovens e alimentos destinados a fins medicinais específicos (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))**

(2013/C 332 E/36)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2011)0353),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0169/2011),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer fundamentado apresentado pelo Senado italiano - no âmbito do Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade - que afirma que o projeto de ato legislativo não respeita o princípio da subsidiariedade,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 26 de outubro de 2011 <sup>(1)</sup>,

---

<sup>(1)</sup> JO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia, assim como da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (A7-0059/2012),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

#### P7\_TC1-COD(2011)0156

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 14 de junho de 2012 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos alimentos para lactentes e crianças jovens, alimentos destinados a fins medicinais específicos, alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten e alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico [Alt. 1]**

(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 <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

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~~ **segurança dos** alimentos ~~seguros e sãos, sobretudo quando destinados à alimentação das populações vulneráveis como os lactentes, as crianças jovens bem como as pessoas que sofrem de doenças específicas,~~ constitui um **aspecto pré-requisito** essencial do mercado interno, ~~contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos para a livre circulação dessas pessoas e o bom funcionamento do mercado interno.~~ [Alt. 2]

<sup>(1)</sup> JO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 14 de junho de 2012.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- (2-A) *Neste contexto e visto que a legislação da União em matéria de alimentação foi criada de modo a garantir que nenhum alimento seja colocado no mercado se for perigoso, convém excluir da composição dos alimentos abrangidos pelo presente regulamento as substâncias suscetíveis de terem um efeito nocivo sobre a saúde dos grupos da população afetados.* [Alt. 3]
- (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 especial <sup>(1)</sup>, estabelece regras gerais aplicáveis à composição e elaboração dos alimentos especialmente concebidos para satisfazer as necessidades nutricionais especiais das pessoas a que se destinam. Na sua maior parte, as disposições desta directiva datam de 1977, ~~pelo que devem ser revistas e não respondem à dificuldade por parte do consumidor de efetuar uma escolha informada entre alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos que beneficiam de uma alegação e alimentos ditos correntes.~~ A interação dessa legislação com o direito da União recentemente aprovado, como 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 alimentares <sup>(2)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos <sup>(3)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos <sup>(4)</sup> e o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios <sup>(5)</sup>, torna igualmente necessária uma revisão profunda da Directiva 2009/39/CE. [Alt. 4]
- (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 Comissão <sup>(6)</sup>, , estabelece regras relativas a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, enquanto a Directiva 2006/125/CE da Comissão, , estabelece determinadas regras harmonizadas relativamente a alimentos transformados à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens <sup>(7)</sup>. 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 peso <sup>(8)</sup>, a Directiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de Março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos <sup>(9)</sup> 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 glúten <sup>(10)</sup>, estabelecem regras harmonizadas.
- (6) Além disso, a Directiva 92/52/CEE do Conselho <sup>(11)</sup>, estabelece regras harmonizadas relativamente às preparações para lactentes e às preparações de transição destinadas à exportação para países terceiros.
- (6-A) *Nos termos da Resolução do Conselho, de 18 de junho de 1992 <sup>(12)</sup>, a União deve contribuir para a aplicação de práticas de comercialização de substitutos do leite materno por fabricantes da Comunidade em países terceiros.* [Alt. 5]

<sup>(1)</sup> JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(2)</sup> JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(3)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(4)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(5)</sup> JO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

<sup>(6)</sup> JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(8)</sup> JO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

<sup>(9)</sup> JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

<sup>(10)</sup> JO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

<sup>(11)</sup> JO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

<sup>(12)</sup> JO C 172 de 8.7.1992, p. 1.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- (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 relatório <sup>(1)</sup> da Comissão conclui que não existe uma base científica para fixar requisitos específicos em matéria de composição. **No entanto, o compromisso assumido pela Comissão na Directiva 2009/39/CE de reconhecer os requisitos nutricionais dos desportistas deverá manter-se, tal como defendem os pareceres científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade») sobre as alegações relativas a indivíduos ativos e o relatório do Comité Científico da Alimentação Humana, de 28 de fevereiro de 2001, sobre a composição e a especificação dos alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, em especial para os desportistas. Por conseguinte, a Comissão deverá avaliar, o mais tardar até 1 de julho de 2015, a necessidade de rever a legislação alimentar geral a este respeito. [Alt. 6]**
- (7-A) **O relatório da Comissão de 26 de junho de 2008 relativo aos alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes <sup>(2)</sup>) conclui que não existe uma base científica para fixar requisitos específicos em matéria de composição. O presente regulamento não constitui, pois, o quadro jurídico apropriado para essa categoria de alimentos. Segundo a Comissão, no que respeita aos diabéticos, é mais importante considerar a quantidade e o tipo de alimentos absorvidos. Esta conclusão não se opõe, de forma alguma, à criação de uma estratégia à escala da União, visando de maneira global a diabetes (de tipo 1 e de tipo 2), que atinge mais de 32 milhões de cidadãos da União. Esses números, que deverão aumentar 16 % até 2030, devido sobretudo à epidemia de obesidade e ao envelhecimento da população europeia, justificam, desde logo, uma atenção permanente ao nível da União, incluindo no domínio da investigação e do desenvolvimento. [Alt. 7]**
- (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 Conselho <sup>(3)</sup> 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 estudo <sup>(4)</sup> relativo à revisão da legislação em matéria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial confirma as constatações do relatório da Comissão acima mencionado 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

(1) 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.

(2) COM(2008)0392.

(3) 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)0393 de 27.6.2008.

(4) 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.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

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, o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006. 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.

**(11-A) Assim, é necessário eliminar as diferenças de interpretação e as dificuldades dos Estados-Membros e operadores do setor alimentar em aplicarem vários diplomas legislativos, simplificando o ambiente regulamentar. Esta disposição garantirá que produtos semelhantes sejam tratados da mesma forma em toda a União e criará condições mais equitativas para todos os operadores no mercado interno, nomeadamente para as pequenas e médias empresas (PME). [Alt. 8]**

- (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 alimentícios<sup>(1)</sup>, estabelece princípios comuns e definições para a legislação alimentar da União a fim de assegurar um nível elevado de protecção da saúde ~~e o~~ **humana e dos interesses dos consumidores, zelando simultaneamente pelo** funcionamento eficaz do mercado interno. Estabelece os princípios de uma análise dos riscos em relação aos alimentos ~~e as~~, **dispõe que, de acordo com o princípio da precaução, podem ser adotadas medidas provisórias de gestão dos riscos e cria** estruturas e os mecanismos para as avaliações científicas e técnicas efectuadas pela 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. [Alt. 9]

**(14-A) Caso exista risco para a vida ou a saúde, quer imediato quer a longo prazo, mas persistam incertezas a nível científico, aplica-se o princípio da precaução a fim de garantir um elevado nível de protecção da saúde, tendo em consideração os efeitos tóxicos cumulativos e as sensibilidades específicas da saúde dos grupos particularmente vulneráveis da população especificados no presente regulamento. [Alt. 10]**

- (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; ~~alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten e alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico~~. A experiência demonstrou que as disposições estabelecidas na Directiva 2006/141/CE, na Directiva 2006/125/CE e na Directiva 1999/21/CE garantem a livre circulação desses alimentos de forma satisfatória, ao mesmo tempo que asseguram um alto nível de protecção da saúde pública. **Os alimentos destinados a dietas de muito baixo teor calórico não são abrangidos pela Directiva 96/8/CE, mas apenas pela Directiva 2009/39/CE.** É apropriado que o presente regulamento incida sobre os requisitos gerais em matéria de composição e

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.



Quinta-feira, 14 de junho de 2012

informação no que diz respeito 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, **alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten e alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico**, tendo em conta a Directiva 2006/141/CE, a Directiva 2006/125/CE e a Directiva 1999/21/CE. [Alt. 11]

- (16) Para assegurar a certeza jurídica, as definições estabelecidas na Directiva 2006/141/CE, na Directiva 2006/125/CE e, na Directiva 1999/21/CE, **no Regulamento (CE) n.º 41/2009 e na Directiva 96/8/CE** 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, **alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten e alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico** devem ser adaptadas regularmente tendo em conta o progresso técnico e científico e os desenvolvimentos relevantes a nível internacional, conforme o caso. [Alt. 12]

- (16-A) *Segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde, os lactentes com baixo peso à nascença devem ser alimentados com o leite da própria mãe. Não obstante, os lactentes com baixo peso à nascença e os prematuros têm com frequência necessidades nutricionais específicas que não podem ser satisfeitas pelo leite materno nem pelas fórmulas normais para lactentes. Os alimentos para esses lactentes devem respeitar as regras aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos, quando este tipo de alimento é escolhido como a fórmula mais adequada, tendo em conta a situação médica específica da criança. As fórmulas destinadas a lactentes com baixo peso à nascença ou a prematuros devem, em qualquer caso, respeitar as exigências da Directiva 2006/141/CE.* [Alt. 13]

- (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 **e independente** dos dados científicos disponíveis. [Alt. 14]

- (17-A) *Os pesticidas cujos limites máximos de resíduos sejam autorizados pela Directiva 2006/141/CE e pela Directiva 2006/125/CE e que não satisfaçam as condições de segurança estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(1)</sup> devem ser retirados do mercado, não devendo ser utilizados na produção de alimentos cobertos pelo presente regulamento.* [Alt. 15]

- (17-B) *Os níveis máximos de resíduos de pesticidas fixados na legislação pertinente da União, em particular no Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal <sup>(2)</sup>, devem ser aplicados sem prejuízo das disposições específicas estabelecidas no presente regulamento e nos atos delegados adotados em conformidade com o presente regulamento.* [Alt. 16]

- (17-C) *No entanto, dada a vulnerabilidade dos lactentes e das crianças jovens, é necessário impor limitações rigorosas aos resíduos de pesticidas nas fórmulas para lactentes, nas fórmulas de transição, nos alimentos transformados à base de cereais e nos alimentos para lactentes e crianças jovens. A Directiva 2006/141/CE e a Directiva 2006/125/CE fixam níveis máximos específicos de*

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

*resíduos de pesticidas para esses produtos. Deverá ser prestada particular atenção aos pesticidas que contenham substâncias classificadas como especificamente perigosas para a saúde humana.* [Alt. 17]

(17-D) *Conforme definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002, as empresas do setor alimentar e os operadores do setor alimentar asseguram que os alimentos cobertos pelo presente regulamento cumpram os requisitos da legislação alimentar, em geral, e do presente regulamento, em particular, em todas as fases da cadeia de produção alimentar.* [Alt. 18]

(18) ~~A Directiva 2000/13/CE~~ **O Regulamento (UE) n.º 1169/2011** 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 alimentícios <sup>(1)</sup>, 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~~ **do Regulamento (UE) n.º 1169/2011**, quando necessário, a fim de cumprir os objectivos específicos do presente regulamento. [Alt. 19]

(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, **alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten e alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico**, tendo em conta a Directiva 2006/141/CE, a Directiva 2006/125/CE e a Directiva 1999/21/CE. 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 específicas 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 transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho. [Alt. 20]

(19-A) *Após consultar a Autoridade, a Comissão deve clarificar o estatuto do leite destinado às crianças com idade compreendida entre os 12 e os 36 meses atualmente regulamentado por diferentes atos jurídicos da União, como o Regulamento (CE) N.º 178/2002, o Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o Regulamento (CE) N.º 1925/2006 e a Directiva 2009/39/CE, e apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório que avalie a necessidade de novas medidas legislativas, o mais tardar 1 ano após a entrada em vigor do presente regulamento. Se necessário, o relatório será acompanhado de uma proposta legislativa.* [Alt. 21]

(20) Convém estabelecer e actualizar uma lista da União, **anexa ao presente regulamento**, 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, **e alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico**, sem prejuízo de determinados critérios estabelecidos no presente regulamento. A lista anexa deve ser adotada tendo em conta as especificidades alimentares dos grupos da população afetados e deverá ter em consideração e substituir as listas estabelecidas pelas ~~Directivas 2006/141/CE e 2006/125/CE, e pelo Regulamento (CE) n.º 953/2009 da Comissão, de 13 de outubro de 2009, relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial~~ <sup>(2)</sup>, que não se aplica às fórmulas, quer líquidas quer sólidas, para lactentes e crianças jovens. Dado que a

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> JO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

adopção e atualização do anexo da lista implica a constitui uma medida de aplicação geral 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 Comissão, a fim de completar ou alterar certos elementos não essenciais do presente regulamento, o poder de adoptar actos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão. A Comissão deve adoptar imediatamente actos de execução delegados que actualizem a lista da União o Anexo, sempre que, em casos devidamente justificados relacionados com a saúde pública, haja motivos imperativos de urgência que o exijam. [Alt. 22]

- (21) Actualmente, no seguimento do parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSEI) 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 Tendo em conta o referido parecer científico e a particular sensibilidade dos grupos vulneráveis a que se destinam os alimentos cobertos pelo presente regulamento,** os nanomateriais artificiais não devem ser incluídos na lista, anexa ao presente regulamento, da União de categorias de alimentos abrangidos pelo , até ser efectuada uma avaliação pela Autoridade **enquanto a sua segurança, baseada em métodos de ensaio adequados e suficientes, o seu valor nutricional e a sua adequação às pessoas a que os alimentos se destinam não forem demonstrados pela Autoridade.** [Alt. 23]
- (22) No interesse da eficácia e da simplificação legislativa **e da determinação de apoiar a inovação,** convém examinar a médio prazo a oportunidade de alargar o âmbito de aplicação da lista da União anexa ao presente regulamento a outras categorias de alimentos abrangidas por outra legislação específica da União. **Esse alargamento deverá ser decidido pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho de acordo com o processo legislativo ordinário, com base numa avaliação da Autoridade.** [Alt. 24]
- (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 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>. 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 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 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, 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.

<sup>(1)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.



Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- (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. ~~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 presente 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~~ O Regulamento (CE) n.º 41/2009 **deve, pois, ser revogado.** [Alt. 90]
- (26-A) *Actualmente, as menções «isento de lactose» e «teor muito baixo de lactose» não são cobertas pela legislação da União. No entanto, essas menções são importantes para as pessoas com intolerância à lactose. A Comissão deve, por conseguinte, clarificar o seu estatuto ao abrigo da legislação alimentar geral.* [Alt. 25]
- (27) Os alimentos denominados «substituto de refeição para controlo do peso» e «substituto integral da dieta para controlo do peso» são **atualmente** considerados alimentos destinados a uma alimentação especial e são regulamentados por regras específicas adoptadas ao abrigo da Directiva 96/8/CE, **enquanto os alimentos destinados a dietas de muito baixo teor calórico são regulamentados unicamente pela Directiva 2009/39/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. **Neste contexto de profusão de produtos alimentares contendo alegações genéricas e de risco de desvio do comportamento alimentar provocado por determinadas dietas não controladas, a Autoridade realiza, com regularidade, avaliações científicas dos pedidos de alegações de saúde relativos aos substitutos de refeição. A avaliação efetuada pela Autoridade não abarca a inocuidade dos critérios de composição propostos pelo operador do setor alimentar que solicita a utilização de uma alegação ou ainda determinados tipos de rotulagem. Por conseguinte, é necessário incluir no presente regulamento disposições específicas relativas aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico. Essas disposições são um instrumento importante de segurança nutricional e sanitária para as pessoas que procuram perder 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, **protegendo simultaneamente as categorias mais vulneráveis da população, estas declarações sobre alimentos destinados à população em geral devem ser regulamentadas unicamente pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e cumprir os requisitos nele dispostos, exceto no que se refere aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico, que deverão respeitar o disposto no presente regulamento.** 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. [Alt. 26]
- (27-A) *Para garantir um nível elevado de proteção dos consumidores, devem ser estabelecidos a nível dos Estados-Membros procedimentos adequados de controlo, tanto sanitários como de composição, antes e depois da colocação no mercado.*[Alt. 27]
- (27-B) *Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais <sup>(1)</sup>, os Estados-Membros devem efetuar inspeções relativamente ao cumprimento pelas empresas do disposto neste Regulamento e nos atos delegados adotados em conformidade, seguindo uma abordagem em função do risco.*[Alt. 28]

<sup>(1)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- (28) Uma vez que os objectivos do presente regulamento 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 princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (29) ~~É necessário~~ **A Comissão deve** tomar medidas ~~de transição~~ adequadas **para garantir a segurança jurídica na transição entre a entrada em vigor e a aplicação do presente regulamento e fornecer a assistência e a informação atualizada necessárias** aos operadores das empresas do sector alimentar para permitir que ~~os~~ **estes** se adaptem aos requisitos do presente regulamento, [Alt. 29]
- (29-A) **Para facilitar o acesso das PME ao mercado que, em alguns setores, por exemplo o dos alimentos para bebés e alimentos para fins medicinais, parece ser dominado por algumas grandes empresas, a Comissão deve, em estreita colaboração com as partes interessadas, adotar orientações, através de atos delegados que auxiliem as empresas, em particular as PME, a cumprir os requisitos definidos pelo presente regulamento e facilitar, assim, a competitividade e a inovação.** [Alt. 30]
- (29-B) **A fim de facilitar o acesso ao mercado dos operadores do setor alimentar e, em especial das PME, que pretendam comercializar alimentos resultantes do progresso científico e tecnológico, a Comissão deve, em estreita cooperação com as partes interessadas em questão, adotar orientações relativas ao procedimento de comercialização temporária dos alimentos resultantes de inovações científicas e tecnológicas.** [Alt. 31]
- (29-C) **A Comissão deve ter poderes para autorizar, através de atos delegados, a colocação temporária no mercado de alimentos resultantes de inovações tecnológicas para valorizar os resultados das investigações da indústria até que sejam alterados os atos delegados relativos à categoria específica de alimentos em causa. Todavia, a bem da proteção da saúde dos consumidores, só poderá ser concedida uma autorização de comercialização após consulta da Autoridade.** [Alt.91]

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Capítulo I

#### Objeto e definições

#### Artigo 1.º

#### Objecto

1. O presente regulamento, **que complementa a legislação da União aplicável aos alimentos**, estabelece requisitos em matéria de composição e informação para as seguintes categorias de alimentos:[Alt. 33]

- 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, **incluindo fórmulas para lactentes com baixo peso à nascença e para prematuros.** [Alt. 34]

**c-A) Alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten; e** [Alt.35]

**c-B) Alimentos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico.** [Alt. 36]

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

2. O presente regulamento prevê as regras para o estabelecimento e actualização de uma lista ~~da União~~ **claramente definida** no Anexo I, de vitaminas, minerais e outras substâncias que podem ser adicionados **com um objetivo nutricional específico** às categorias de alimentos referidas no n.º 1. [Alt. 37]

**2-A. Os requisitos estabelecidos no presente regulamento prevalecem sobre quaisquer outros requisitos incompatíveis da legislação da União aplicável aos alimentos.** [Alt. 38]

#### Artigo 2.º

##### Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:
  - a) As definições de «género alimentício», «**comércio retalhista**» e «colocação no mercado» constantes do artigo ~~2.º e 3.º, n.ºs 2.º e 8.º~~ **do artigo 3.º, n.ºs 7 e 8**, do Regulamento (CE) n.º 178/2002; [Alt. 39]
  - b) As definições de «**género alimentício pré-embalado**» e «rotulagem» ~~e «género alimentício pré-embalado»~~ constantes do artigo **2.º, n.º 2, alíneas e) e j), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011**; [Alt. 40]
  - 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;
  - d) A definição de «outra substância» constante do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006;

**d-A) A definição de "nanomaterial artificial" constante do artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011.** [Alt. 41]

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

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- ii) abrangidos pelas 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 **especialmente transformados ou compostos e** 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 metabolitos**, ou cujo estado de saúde determine necessidades nutricionais particulares que não podem ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal. **Os alimentos para fins medicinais específicos incluem igualmente as fórmulas para lactentes com baixo peso à nascença e para prematuros. Tais fórmulas devem igualmente cumprir as disposições da Diretiva 2006/141/CE; [Alt. 92]**
- h-A) «Fórmula para lactentes com baixo peso à nascença e para prematuros» um alimento desenvolvido especificamente para satisfazer necessidades nutricionais determinadas pelo estado de saúde de lactentes nascidos prematuramente ou com baixo peso à nascença; [Alt. 43]**
- h-B) «Alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten», alimentos destinados a uma alimentação específica que são especialmente produzidos, preparados ou transformados para responder às necessidades dietéticas especiais de pessoas com intolerância ao glúten; [Alt. 44]**
- h-C) «Glúten», uma fração proteica de trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades cruzadas e respetivos derivados e que é insolúvel em água e numa solução de cloreto de sódio a 0,5 M; [Alt. 45]**
- h-D) «Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de baixo teor calórico» e «alimentos destinados a serem utilizados em dietas de muito baixo teor calórico», alimentos formulados especificamente que, quando utilizados de acordo com as instruções do fabricante, substituem o regime alimentar diário.**

**Os produtos destinados a serem utilizados em dietas de muito baixo teor calórico contêm entre 400 e 800 kcal por dia.**

**Os produtos destinados a serem utilizados em dietas de baixo teor calórico contêm entre 800 e 1 200 kcal por dia. [Alt. 46]**

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

*Os alimentos para fins medicinais específicos na aceção da alínea h) do primeiro parágrafo inserem-se numa das seguintes categorias:*

- (i) alimentos nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão, os quais, quando consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;*
- (ii) alimentos nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, os quais, quando consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;*
- (iii) alimentos nutricionalmente incompletos, com fórmula padrão ou fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, não adequados a uma utilização como fonte alimentar única. [Alt. 47]*

~~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. [Alt. 48]~~

## Capítulo II

### Colocação no mercado

#### Artigo 3.º

### Colocação no mercado

1 Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser colocados no mercado se cumprirem as disposições do presente regulamento *e a legislação da União aplicável aos géneros alimentícios.*

2. *Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º1 que são importados para a União com o objetivo de serem colocados no mercado respeitam os requisitos aplicáveis da legislação alimentar da União. Os géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º1 que são exportados ou reexportados da União com o objetivo de serem colocados no mercado de um país terceiro respeitam os requisitos aplicáveis da legislação alimentar da União, exceto se circunstâncias especiais no país importador, relacionadas, por exemplo, com as condições climáticas ou com o relevo, justifiquem uma composição e um acondicionamento diferentes.*

3. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser colocados no mercado sob a forma de alimentos pré-embalados.

4. Os Estados-Membros não podem proibir ou restringir a colocação no mercado de alimentos que cumpram o disposto no presente regulamento por motivos relacionados com a composição, o fabrico, a apresentação ou a rotulagem desses alimentos.[Alt. 49]

4-A. Para permitir a rápida colocação no mercado dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, e resultantes de progressos científicos e tecnológicos, a Comissão pode, após consulta da Autoridade, adotar atos delegados nos termos do artigo 15.º autorizando, por um período de dois anos, a comercialização dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, que não obedeçam às normas de composição fixadas pelo presente regulamento ou pelos atos delegados adotados nos termos do presente regulamento. [Alt. 50]



Quinta-feira, 14 de junho de 2012

~~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. [Alt. 51]~~

~~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.[Alt. 52]~~

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 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 para conter 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 nos termos do n.º 1, o Estado-Membro em causa pode adoptar medidas de emergência provisórias adequadas, incluindo medidas que restrinjam ou proíbam, 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.

Artigo 6.º-A

Princípio da precaução

*Se, no seguimento de uma avaliação das informações científicas disponíveis, existirem motivos justificados de preocupação quanto à possibilidade de efeitos prejudiciais, mas persistirem incertezas a nível científico, poderão ser tomadas as medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar um elevado nível de proteção dos grupos vulneráveis da população aos quais se destinam os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1. [Alt. 53]*

Artigo 6.º-B

Controlo

*As autoridades nacionais competentes asseguram o estabelecimento de um sistema de controlo adequado para garantir que os operadores das empresas do sector alimentar cumpram o disposto no presente regulamento e as normas sanitárias pertinentes.[Alt. 54]*

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

## Capítulo III

## Requisitos

## Secção 1

## Disposições introdutórias

## Artigo 7.º

## Disposições introdutórias

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. [Alt. 55]~~

## Artigo 8.º

## Pareceres da Autoridade

A Autoridade 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.

**Artigo 8.º-A*****Alimentos de consumo corrente***

***Na rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos de consumo corrente são proibidas:***

- a) A utilização da expressão "nutrição especializada", isolada ou em combinação com outros termos, para designar esses alimentos;***
- b) Quaisquer outras indicações ou formas de apresentação suscetíveis de fazer crer que o alimento pertence a uma das categorias referidas no artigo 1.º, n.º 1. [Alt. 56]***

## 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 ***e avaliados pelos pares e de forma independente, bem como com pareceres médicos.*** [Alt. 57]

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~~ ***são precisas, claras e de fácil compreensão para os consumidores e não induzem em erro. Não devem atribuir a esses alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de uma doença humana, nem fazer referência a tais propriedades.*** [Alt. 58]

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

**3-A.** Os rótulos das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos suscetíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização do produto. Serão, contudo, permitidas representações gráficas destinadas a facilitar a identificação do produto e a ilustrar os métodos de preparação. A Diretiva 2006/141/CE será alterada em conformidade. [Alt. 59]

4. A divulgação de informações ou recomendações relativamente às categorias de alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1 **alíneas a), b), c) e c-A)**, só pode ser levada a cabo exclusivamente por **efetuada a** pessoas qualificadas em medicina, nutrição, **ou** farmácia. ~~ou As informações adicionais divulgadas por outros profissionais de saúde ao consumidor final serão apenas de natureza científica e factual e não deverão conter publicidade.~~ [Alt. 60]

**4-A.** A fim de garantir um controlo oficial eficaz, os operadores do setor alimentar notificam a autoridade competente de cada Estado-Membro em cujo mercado colocam os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, transmitindo-lhe um modelo do rótulo do produto. [Alt. 61]

**4-B.** A utilização de pesticidas em produtos agrícolas destinados à produção dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, deve ser limitada o mais possível, sem prejuízo do disposto na Diretiva 2006/125/CE e na Diretiva 2006/141/CE. [Alt. 62]

**4-C.** As disposições específicas relativas aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, que estabelecem limitações à utilização de determinados pesticidas ou que os proíbem devem ser atualizadas com regularidade, sendo prestada particular atenção aos pesticidas que contêm substâncias ativas, agentes de proteção ou agentes sinérgicos que, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas <sup>(1)</sup>, são classificados mutagénicos das categorias 1A ou 1B, cancerígenos das categorias 1A ou 1B, tóxicos para a reprodução das categorias 1A ou 1B, considerados como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, ou substâncias ativas aprovados como «candidatos para substituição» nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. [Alt. 63]

### 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 dos requisitos específicos dispostos nos artigos 10.º-A e 10.º-B**, e tendo em conta a Diretiva 2006/141/CE, a Diretiva 2006/125/CE e a Diretiva 1999/21/CE, bem como eventuais progressos técnicos e científicos, **em particular os resultados das avaliações dos riscos e o princípio da precaução referidos no artigo 6.º-A**, é atribuído poder à Comissão para adotar ~~regulamentos atos~~ delegados, até ... <sup>(2)</sup>, em conformidade com o artigo 15.º, no que se refere ao seguinte: [Alt. 64]

- 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;

<sup>(1)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- 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~~ **esses requisitos incluem as regras conexas específicas já em vigor aplicáveis aos alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1.** [Alt. 66]

**c-A) Requisitos em matéria de informação a incluir nas recomendações destinadas a um consumo adequado dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1; [Alt. 67]**

- 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;
- f) Requisitos em matéria de informação a prestar sobre a alimentação de lactentes e crianças jovens para assegurar informações adequadas sobre práticas alimentares apropriadas; e

**f-A) Um requisito de monitorização após colocação no mercado de um alimento referido no artigo 1.º, n.º 1, a fim de verificar se os requisitos específicos estão a ser cumpridos. [Alt.68]**

3. Sob reserva dos requisitos **gerais** dos artigos 7.º e 9.º **e dos requisitos específicos dispostos nos artigos 10.º-A e 10.º-B**, e tendo em conta progressos científicos e técnicos relevantes, **nomeadamente os resultados de novas avaliações dos riscos e o princípio da precaução referidos no artigo 6.º-A**, a Comissão actualiza os regulamentos ~~delegados~~ mencionados no n.º 2 do presente artigo, nos termos do artigo 15.º [Alt. 69]

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.

## Artigo 10.º-A

### **Alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten.**

1. **Para além dos requisitos previstos no artigo 9.º, os alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten, que sejam constituídos por ou contenham um ou mais ingredientes provenientes do trigo, do centeio, da cevada, da aveia ou das suas variedades cruzadas que foram especialmente transformados para reduzir o teor de glúten, não podem conter um nível de glúten superior a 100 mg/kg no alimento, tal como vendido ao consumidor final.**

2. **Os alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten vendidos ao consumidor final, cujo teor em glúten:**

- **não ultrapassa os 100 mg/kg, podem conter a menção "teor muito baixo de glúten";**
- **não ultrapassa os 20 mg/kg, podem conter a menção "sem glúten".**

3. **Os alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten cumprem igualmente os seguintes critérios:**

- **fornecem aproximadamente a mesma quantidade de vitaminas e de sais minerais que os alimentos que substituem;**

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

- *são preparados com especial cuidado, no respeito das boas práticas de fabrico (BPF) para evitar toda e qualquer contaminação pelo glúten,*
- *sempre que sejam utilizadas, as menções "teor muito baixo de glúten" ou "sem glúten" figuram junto da denominação comercial do produto. [Alt. 70]*

#### Artigo 10.º-B

*Alimentos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico.*

1. *Os produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico cumprem os requisitos em matéria de composição estabelecidos no Anexo II ao presente regulamento.*

2. *Todos os componentes específicos dos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico, tal como apresentados para venda, devem estar contidos numa única embalagem.*

3. *A denominação utilizada para a venda dos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico deve ser a seguinte:*

a) *para os produtos destinados a ser utilizados em dietas de muito baixo teor calórico,*

*"Substituto integral da dieta para utilização em dietas de muito baixo teor calórico";*

b) *para os produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo teor calórico,*

*"Substituto integral da dieta para utilização em dietas de baixo teor calórico";*

4. *A rotulagem dos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico deve conter obrigatoriamente, para além das previstas no Capítulo IV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, as menções que se seguem:*

a) *O valor energético disponível, expresso kJ e kcal, o teor em proteínas, hidratos de carbono e gorduras, expresso sob forma numérica por quantidade especificada do produto pronto a ser utilizado tal como proposto para consumo;*

b) *A quantidade média de todas as substâncias minerais e vitaminas do produto em questão relativamente às quais o ponto 5 do Anexo II fixa requisitos obrigatórios, expressa sob forma numérica por quantidade especificada do produto pronto a ser utilizado tal como proposto para consumo;*

c) *Se necessário, instruções para a sua preparação adequada, bem como a indicação da importância de as observar;*

d) *Caso um produto, resulte numa ingestão diária de polióis provenientes de açúcares superior a 20 gramas por dia, quando utilizado de acordo com as instruções do fabricante deve existir a menção de que o alimento pode ter efeitos laxantes;*

e) *A menção da importância de se manter uma ingestão diária de fluidos adequada;*

f) *a menção de que o produto fornece quantidades diárias adequadas de todos os nutrientes essenciais,*

g) *a menção de que o produto não deve ser utilizado durante mais de três semanas sem indicação médica.*

5. *A rotulagem, a publicidade e a apresentação dos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico não devem fazer referência à eventual velocidade ou quantidade de perda de peso resultante da sua utilização.[Alt. 71]*



Quinta-feira, 14 de junho de 2012

**Artigo 10.º-C****Acesso das PME ao mercado interno**

*A Comissão, em estreita colaboração com todas as partes interessadas e a Autoridade, adota diretrizes apropriadas e providencia orientações técnicas a fim de permitir às empresas, em particular as SME, o cumprimento do presente regulamento e de as auxiliar na preparação e apresentação do pedido de avaliação científica. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 15.º, a fim de adotar essas orientações.*[Alt. 72]

**Capítulo IV****Lista ~~da União~~ de substâncias autorizadas****Artigo 11.º****Estabelecimento de uma ~~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~~**Tendo em conta as Diretivas 2006/141/CE e 2006/125/CE e o Regulamento (CE) n.º 953/2009, são atribuídas à Comissão competências para adotar, o mais tardar até ... (\*) , atos delegados nos termos do artigo 15.º , com vista a inserir no Anexo I uma lista de vitaminas, minerais e outras substâncias que podem ser adicionadas a cada categoria de alimentos enumerados no artigo 1.º, n.º 1.**

2. 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, **geralmente aceites e avaliados pelos pares**, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores; e
- b) Estejam disponíveis para utilização pelo corpo humano.

**(b-A) Sejam adequados à utilização nutricional a que se destinam; e**

**(b-B) Produzam, com base em provas científicas geralmente aceites, efeitos nutricionais e/ou fisiológicos.**

~~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.~~

**2-A. No caso das substâncias referidas no n.º 2 que constituem nanomateriais artificiais aplicam-se as seguintes condições adicionais:**

- a) **A condição prevista no n.º 2, alínea a), tenha sido demonstrada com base em métodos de ensaio adequados; e**

**b-A) O seu valor nutricional e a adequação às pessoas a quem se destinam tenham sido comprovados.**  
[Alt. 87]

(\*) 2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

### **Artigo 11.º-A**

#### **Atualização da lista de substâncias autorizadas**

~~3.1.~~ A adição de uma substância ~~na lista da União referida no n.º 2~~**nova no Anexo I** 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 o requerente). Os pedidos são enviados à Comissão, em conformidade com o n.º 4.~~

**1-A. O requerente apresenta um pedido à Comissão nos termos do n.º 2. A Comissão confirma a receção no prazo de 14 dias a contar da data de receção.**

4.2. 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 **avaliados pelos pares e** 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 **e que tem efeitos nutricionais ou fisiológicos;**
- h) Uma síntese do conteúdo do pedido.

~~5.3.~~ Caso uma substância já esteja incluída ~~na lista da União~~**no Anexo I** 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 **ou que teve uma mudança na dimensão das partículas** é considerada como uma substância diferente **Deve ser requerido um pedido de autorização separado para a sua inclusão no Anexo I.**

**4. Se uma substância incluída no Anexo I já não cumpre os requisitos referidos no artigo 11.º, n.ºs 2 e 2-A, a Comissão deve retirar a substância do Anexo I.**

**5. A entrada relativa a uma substância no Anexo I compreende:**

- **uma descrição da substância**
- **se necessário, uma especificação das condições de utilização, e**
- **se necessário, uma especificação dos critérios de pureza aplicáveis.**

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

**6. A Comissão tem o poder de adotar atos delegados em conformidade com o artigo 15.º, a fim de atualizar o Anexo I. Caso, no caso de riscos sanitários emergentes, haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente número o procedimento previsto no artigo 16.º. [Alt. 88]**

#### 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.

**v-A) Quaisquer dados científicos obtidos a partir de ensaios em animais com vista à avaliação da segurança da substância. [Alt. 75]**

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 ter sido informado 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 **transparência e** confidencialidade

A Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros tomam as medidas necessárias, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(1)</sup>, **garantem um acesso o mais amplo possível aos documentos e, em particular, apoiam e informam os cidadãos quanto às modalidades de apresentação de pedidos de acesso aos documentos. Tomam igualmente as medidas necessárias** para assegurar a devida confidencialidade das informações recebidas ao abrigo do presente

<sup>(1)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

regulamento, com excepção 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. [Alt. 76]

## 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 conjunção 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~~ **O poder de adotar atos delegados previstos nos artigos 3.º, n.º 4-A, 10.º, n.ºs 2 e 3, 10.º-C, 11.º, n.º 1 e 11.º-A, n.º 6,** é conferida por um período ~~indeterminado a partir de (\*)~~ **de 5 anos a contar ... (\*)** ~~[(\*) Data de entrada em vigor do acto legislativo de base ou a partir de qualquer outra data fixada pelo legislador.]~~ **. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes o mais tardar nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes será tacitamente renovada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho se opuserem a tal prorrogação, o mais tardar, três meses antes do fim de cada período.** [Alt. 77]

3. ~~A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 3, e no artigo 10.º do presente regulamento~~ **O poder de adotar atos delegados referido nos artigos 3, n.º 4, alínea a), 10.º, n.ºs 2 e 3, 10.º-C, 11.º, n.º1 e 11º-A, n.º 6** pode ser revogado 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. [Alt. 78]

4. Sempre que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(\*) **Data de entrada em vigor do presente regulamento.**

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

5. Um acto delegado adoptado nos termos ~~do artigo 2.º, n.º 3, e do artigo 10.º~~ **dos artigos 3, n.º 4, alínea a), 10.º, n.ºs 2 e 3, artigo 10.º-C, artigo 11.º, n.º 1, e artigo 11.º-A, n.º 6**, 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. [Alt. 79]

#### 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 16.º-A

##### *Alimentos destinados a pessoas com intolerância à lactose*

Até ... (\*) , a Comissão apresenta um relatório, se necessário acompanhado de uma proposta legislativa, ao Parlamento Europeu e ao Conselho, no sentido de clarificar o estatuto das menções "sem lactose" e "teor muito baixo de lactose" ao abrigo da legislação alimentar geral. [Alt. 80]

#### Artigo 16.º-B

##### *Leites destinados a crianças jovens*

Até ... (\*) , a Comissão, após consulta à Autoridade, apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório em que avalia a necessidade de adotar disposições específicas relativas à composição e à rotulagem dos leites destinados a crianças jovens. O relatório analisa as necessidades nutricionais, o padrão de consumo, o aporte nutricional e os níveis de exposição a contaminantes e pesticidas dessas crianças jovens. O relatório analisará igualmente se esses leites têm vantagens nutricionais quando comparados com uma dieta normal para uma criança em fase de desmame. Em função das conclusões desse relatório, a Comissão:

- a) decide que não é necessário adotar disposições específicas relativas à composição e à rotulagem dos leites destinados a crianças jovens; ou
- b) se necessário, apresenta,, de acordo com o processo legislativo ordinário e com base no artigo 114.º do TFU, uma proposta legislativa.

Antes da elaboração do relatório da Comissão referido no primeiro parágrafo, os leites destinados a crianças com idades compreendidas entre um e três anos continuam a ser cobertos pela legislação pertinente da União, como o Regulamento (CE) n.º 178/2002, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 e o Regulamento (CE) N.º 1924/2006. [Alt. 81]

(\*) 1 ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento.



Quinta-feira, 14 de junho de 2012

Artigo 17.º

Revogação

1. A Directiva 92/52/CEE e a Directiva 2009/39/CE são revogadas a partir de ... (\*) 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 .... (\*)

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 ... (\*\*) 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 (\*\*\*),

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

Feito em ..., em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

---

(\*) Primeiro dia do mês 2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.  
(\*\*) 2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.  
(\*\*\*) Primeiro dia do mês 2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

## Anexo I

## Lista de substâncias autorizadas [Alt. 89]

---

## Anexo II

*Requisitos em matéria de composição dos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico*

*Estas especificações dizem respeito aos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico prontos para consumo, comercializados como tais ou reconstituídos em conformidade com as instruções do fabricante.*

## 1. Energia

- 1.1. A energia fornecida por um produto destinado a ser utilizado em dietas de muito baixo teor calórico não deve ser inferior a 1 680 kJ (400 kcal) nem exceder 3 360 kJ (800 kcal) no que respeita à dose total diária.
- 1.2. A energia fornecida por um produto destinado a ser utilizado em dietas de baixo teor calórico não deve ser inferior a 3 360 kJ (800 kcal) nem exceder 5 040 kJ (1 200 kcal) no que respeita à dose total diária.

## 2. Proteínas

- 2.1. As proteínas presentes nos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico não devem constituir menos de 25 % nem mais de 50 % do valor energético total desses produtos. A quantidade de proteínas não deve, em todo o caso, ser superior a 125 g.
- 2.2. O ponto 2.1 diz respeito às proteínas cujo índice químico é igual ao da proteína de referência da FAO/OMS (1985) indicado no quadro 2. Caso o índice químico seja inferior a 100 % do da proteína de referência, os níveis proteicos mínimos devem ser aumentados em conformidade. Em qualquer caso, o índice químico da proteína deve ser pelo menos igual a 80 % do da proteína de referência.
- 2.3. Deve entender-se por «índice químico» o menor dos quocientes entre a quantidade de aminoácido na proteína em questão e a desse mesmo aminoácido na proteína de referência.
- 2.4. Em todo o caso, a incorporação de aminoácidos apenas é permitida com vista a aumentar o valor nutritivo das proteínas, e unicamente nas proporções necessárias para o efeito.

## 3. Lípidos

- 3.1. A energia fornecida pelos lípidos não deve exceder 30 % do valor energético total do produto.
- 3.2. O ácido linoleico (sob a forma de glicéridos) não deve ser inferior a 4,5 gramas.

## 4. Fibras dietéticas

O teor em fibras dietéticas dos produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico não deve ser inferior a 10 gramas nem exceder 30 gramas no que respeita à dose diária.

## 5. Vitaminas e sais minerais

Os produtos destinados a ser utilizados em dietas de baixo e muito baixo teor calórico deverão conter, no que respeita à totalidade da dieta diária: 100 % das quantidades de vitaminas e minerais especificadas no quadro 1.

Quinta-feira, 14 de junho de 2012

Quadro 1

Vitamina A	(µg RE)	700
Vitamina D	(µg)	5
Vitamina E	(mg-TE)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18
Vitamina B6	(mg)	1,5
Folato	(µg)	200
Vitamina B12	(µg)	1,4
Biotina	(µg)	15
Ácido pantoténico	(mg)	3
Cálcio	(mg)	700
Fósforo	(mg)	550
Potássio	(mg)	3 100
Ferro	(mg)	16
Zinco	(mg)	9,5
Cobre	(mg)	1,1
Iodo	(µg)	130
Selénio	(µg)	55
Sódio	(mg)	575
Magnésio	(mg)	150
Manganês	(mg)	1

Quadro 2

NECESSIDADES PADRÃO DE AMINOÁCIDOS <sup>(1)</sup>

	g/100 g de proteínas
Cistina + metionina	1,7
Histidina	1,6
Isoleucina	1,3
Leucina	1,9
Lisina	1,6
Fenilalanina + tirosina	1,9
Treonina	0,9
Triptofano	0,5
Valina	1,3

<sup>(1)</sup> Organização Mundial de Saúde. Necessidades em energia e proteínas. Relatório de uma Reunião Conjunta FAO/OMS/ONU. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 1985. (OMS Série Relatórios Técnicos, 724).