Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B **REGULAMENTO (UE) N.º 609/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 12 de junho de 2013

relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 181 de 29.6.2013, p. 35)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento Delegado (UE) 2017/1091 da Comissão de 10 de abril de 2017	L 158	5	21.6.2017

▼B

REGULAMENTO (UE) N.º 609/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 12 de junho de 2013

relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

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;

c) Alimentos para fins medicinais específicos;

d) Substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

2. O presente regulamento estabelece uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos referidas no n.º 1 e prevê regras para a atualização dessa lista.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

a) As definições de «género alimentício», «operadores das empresas do setor alimentar», «comércio retalhista», e «colocação no mercado» constantes, respetivamente, do artigo 2.º e do artigo 3.º, pontos 3, 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

b) As definições de «género alimentício pré-embalado», «rotulagem» e «nanomaterial artificial» constantes, respetivamente, do artigo 2.º, n.º 2, alíneas e), j) e t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011;

c) As definições de «alegação nutricional» e «alegação de saúde» constantes, respetivamente, do artigo 2.º, n.º 2, pontos 4 e 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

2. São também aplicáveis as seguintes definições:

a) «Lactente», uma criança com idade inferior a 12 meses;

▼B

b) «Criança pequena», uma criança com idade entre um e três anos;

c) «Fórmulas para lactentes», alimentos destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida e que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;

d) «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;

e) «Alimentos transformados à base de cereais», alimentos:

i) destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes, e

ii) que pertençam a uma das quatro categorias seguintes:

— cereais simples que são 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, a utilizar após cozedura em água ou noutros líquidos apropriados,

— tostas e biscoitos, a utilizar diretamente, ou, após trituração, com água, leite ou outros líquidos adequados;

f) «Alimentos para bebés», alimentos destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas 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) bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas;

g) «Alimentos para fins medicinais específicos», alimentos especialmente transformados ou compostos e destinados a satisfazer os requisitos nutricionais de pacientes, incluindo lactentes, e para consumo sob supervisão médica. Destinamse à alimentação exclusiva

▼B

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 requisitos nutricionais particulares que não possam ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal;

h) «Substitutos integrais da dieta para controlo do peso», alimentos de composição especial destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso que, se utilizados de acordo com as instruções do operador da empresa do setor alimentar, substituem totalmente a dieta diária.

Artigo 3.º

Decisões de interpretação

A fim de garantir a aplicação uniforme do presente regulamento, a Comissão pode, através de atos de execução, determinar:

a) Se determinado alimento é abrangido ou não pelo âmbito do presente regulamento;

b) A categoria específica de alimento referida no artigo 1.º, n.º 1, a que pertence determinado alimento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 17.º, n.º 2.

Artigo 4.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.

2. 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.

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

Artigo 5.º

Princípio da precaução

A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde para as pessoas às quais se destinam os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1 do presente regulamento, aplica-se o princípio da precaução que consta do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

▼B

CAPÍTULO II

REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO E DE INFORMAÇÃO

SECÇÃO 1

Requisitos gerais

Artigo 6.º

Disposições gerais

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 contrários da legislação da União aplicável aos alimentos.

Artigo 7.º

Pareceres da Autoridade

A Autoridade emite pareceres científicos nos termos dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 para efeitos de aplicação do presente regulamento. Esses pareceres servem de base científica às medidas que a União vier a adotar nos termos do presente regulamento suscetíveis de ter incidência sobre a saúde pública.

Artigo 8.º

Acesso aos documentos

A Comissão aplica o 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 ([1]), aos pedidos de acesso a qualquer documento abrangido pelo presente regulamento.

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 a indicada para as pessoas a que se destinam e de forma a satisfazer os seus requisitos nutricionais, em conformidade com dados científicos geralmente aceites.

2. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não podem conter substâncias em quantidade que ponha em perigo a saúde das pessoas a que se destinam.

Para as substâncias que são nanomateriais artificiais, o cumprimento do requisito referido no primeiro parágrafo deve ser demonstrado com base em métodos de ensaio adequados, se for caso disso.

([1]) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

3. Com base em dados científicos geralmente aceites, as substâncias adicionadas aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, para efeitos dos requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo, devem ser bioassimiláveis pelo corpo humano, ter efeitos nutricionais ou fisiológicos e serem apropriadas para as pessoas a que os alimentos se destinam.

4. Sem prejuízo do artigo 4.º, n.º 1, do presente regulamento, os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, podem conter substâncias abrangidas pelo artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, desde que essas substâncias preencham as condições constantes desse regulamento para a sua colocação no mercado.

5. A rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, contêm informações para a utilização adequada desses alimentos e não devem induzir em erro nem atribuir a esses alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas, nem sugerir tais propriedades.

6. O disposto no n.º 5 não impede a divulgação de quaisquer informações ou recomendações úteis exclusivamente destinadas a pessoas com qualificações nos domínios da medicina, nutrição e farmácia e outros profissionais de saúde responsáveis por cuidados infantis e de maternidade.

Artigo 10.º

Requisitos adicionais para fórmulas para lactentes e fórmulas de transição

1. A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidas a fim de não desincentivem o aleitamento materno.

2. A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e a rotulagem das fórmulas de transição não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos suscetíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização destas fórmulas.

Sem prejuízo do disposto no primeiro parágrafo, são autorizadas as representações gráficas que permitam a identificação fácil das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição e que ilustrem o modo de preparação.

SECÇÃO 2

Requisitos específicos

Artigo 11.º

Requisitos específicos em matéria de composição e informação

1. Sem prejuízo dos requisitos gerais dos artigos 6.º e 9.º, dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos técnicos e científicos relevantes, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º, no que se refere ao seguinte:

a) Os requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, com exceção dos requisitos estabelecidos no Anexo;

▼B

b) Os requisitos específicos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção dos alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, e aos resíduos de pesticidas presentes nesses alimentos. Estes requisitos específicos para as categorias de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) e b) e para alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e das crianças pequenas são atualizados periodicamente e incluem nomeadamente disposições destinadas a restringir tanto quanto possível a utilização de pesticidas;

c) Os requisitos específicos em matéria de rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, incluindo a autorização das respetivas alegações nutricionais e de saúde relativas aos mesmos;

d) Os requisitos em matéria de notificação para a colocação no mercado dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, a fim de facilitar a monitorização oficial eficaz desses alimentos e com base na qual os operadores das empresas do setor alimentar notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros em que os produtos forem comercializados;

e) Os requisitos em matéria de práticas promocionais e comerciais relacionadas com as fórmulas para lactentes;

f) Os requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas para assegurar a prestação de informações adequadas sobre as práticas alimentares apropriadas;

g) Os requisitos específicos para os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, nomeadamente os requisitos em matéria de composição e os requisitos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção desses alimentos, aos resíduos de pesticidas, à rotulagem, à apresentação, à publicidade e às práticas promocionais e comerciais, consoante o caso.

Esses atos delegados devem ser adotados até 20 de julho de 2015.

2. Sem prejuízo dos requisitos gerais previstos nos artigos 6.º e 9.º e dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos científicos e técnicos relevantes, nomeadamente os dados relativos a produtos inovadores fornecidos pelas partes interessadas, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º, com vista a atualizar os atos a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

No caso de surgirem riscos para a saúde, e quando haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 19.º.

Artigo 12.º

Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas

Até 20 de julho de 2015, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre

▼B

a eventual necessidade de se adotarem disposições específicas relativas aos requisitos em matéria de composição e rotulagem de bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas e, se for caso disso, outros tipos de requisitos. Nesse relatório, a Comissão deve analisar nomeadamente os requisitos nutricionais das crianças pequenas, o papel desses produtos na sua dieta e se estes produtos têm quaisquer benefícios nutricionais quando comparados com um regime alimentar normal de uma criança aquando do seu desmame. Esse relatório pode ser, se necessário, acompanhado de propostas legislativas.

Artigo 13.º

Alimentos destinados a desportistas

Até 20 de julho de 2015, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições especiais relativas aos alimentos destinados a desportistas. Esse relatório pode ser, se necessário, acompanhado de propostas legislativas.

Artigo 14.º

Orientações técnicas

A Comissão pode adotar orientações de caráter técnico destinadas a facilitar o cumprimento do disposto no presente capítulo e no capítulo III por parte dos operadores das empresas do setor alimentar, nomeadamente as PME.

CAPÍTULO III

LISTA DA UNIÃO

Artigo 15.º

Lista da União

1. As substâncias pertencentes às seguintes categorias de substâncias podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, desde que figurem na lista da União constante do Anexo e cumpram os elementos contidos na lista da União de acordo com o n.º 3 do presente artigo:

a) Vitaminas;

b) Sais minerais;

c) Aminoácidos;

d) Carnitina e taurina;

e) Nucleotídeos;

f) Colina e inositol.

2. As substâncias incluídas na lista da União devem preencher os requisitos gerais estabelecidos nos artigos.º 6 e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º.

▼B

3. A lista da União deve conter os seguintes elementos:

a) A categoria de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, à qual podem ser adicionadas as substâncias pertencentes às categorias de substâncias enumeradas no n.º 1 do presente artigo;

b) O nome, a descrição da substância e, se for caso disso, a especificação da sua forma;

c) Se for caso disso, as condições de utilização da substância;

d) Se for caso disso, os critérios de pureza aplicáveis à substância.

4. Os critérios de pureza estabelecidos na legislação da União aplicável aos alimentos, que se aplica às substâncias incluídas na lista da União quando são utilizadas no fabrico de alimentos para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento, também se aplicam a essas substâncias quando são utilizadas para fins abrangidos pelo presente regulamento, salvo disposição em contrário do presente regulamento.

5. No que respeita às substâncias incluídas na lista da União, relativamente às quais a legislação da União aplicável aos alimentos não estabelece critérios de pureza, aplicam-se critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos internacionais até o estabelecimento de tais critérios.

Os Estados-Membros podem manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.

6. A fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde dos consumidores, a Comissão fica habilitada a adotar, para as categorias de substâncias enumeradas no n.º 1 do presente artigo, atos delegados nos termos do artigo 18.º relativos:

a) À supressão de uma categoria de substâncias;

b) Ao aditamento de uma categoria de substâncias que tenha efeitos nutricionais ou fisiológicos.

7. As substâncias pertencentes a categorias não enumeradas no n.º 1 do presente artigo podem ser adicionadas aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, desde que preencham os requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º.

Artigo 16.º

Atualização da lista da União

1. Sem prejuízo dos requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º, e a fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde dos consumidores, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º com vista a alterar o Anexo no que respeita ao seguinte:

▼B

a) Acrescentar uma substância à lista da União;

b) Suprimir uma substância da lista da União;

c) Acrescentar, suprimir ou alterar os elementos referidos no artigo 15.º, n.º 3.

2. No caso de surgirem riscos para a saúde, e quando haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo o procedimento previsto no artigo 19.º.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

Artigo 17.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o procedimento previsto no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar parecer, o presidente do comité assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Artigo 18.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 11.º, no artigo 15.º, n.º 6, e no artigo 16.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 19 de julho de 2013. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 11.º, no artigo 15.º, n.º 6, e no artigo 16.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

▼B

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, do artigo 15.º, n.º 6, e do artigo 16.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desses atos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 19.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados por força do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção ao abrigo do n.º 2. Na notificação de atos delegados ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 18.º, n.º 5. Nesse caso, a Comissão revoga sem demora o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 20.º

Revogação

1. A Decisão 2009/39/CE é revogada com efeitos a partir de 20 de julho de 2016. As referências aos atos revogados devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

2. A Diretiva 92/52/CEE e o Regulamento (CE) n.º 41/2009 são revogados com efeitos a partir de 20 de julho de 2016.

3. Sem prejuízo do n.º 4, primeiro parágrafo a Diretiva 96/8/CE não se aplica a partir de 20 de julho de 2016 aos alimentos apresentados em substituição de uma ou mais refeições do regime alimentar diário.

4. O Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE são revogados a partir da data de aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1.

Em caso de conflito entre o Regulamento (CE) n.º 953/2009, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE e o presente regulamento, prevalecem as disposições do presente regulamento.

▼B

Artigo 21.º

Medidas transitórias

1. Os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento que não cumpram o presente regulamento, mas cumpram a Diretiva 2009/39/CE, e, se for caso disso, o Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, e que sejam colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de julho de 2016, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

Caso a data de aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, do presente regulamento seja posterior a 20 de julho de 2016, os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, que cumpram o presente regulamento e, se for caso disso, o Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, mas não cumpram esses atos delegados, e que sejam colocados no mercado ou rotulados antes da data de aplicação desses atos delegados, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

2. Os alimentos não abrangidos pelo artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, mas colocados no mercado ou rotulados nos termos da Diretiva 2009/39/CE e do Regulamento (CE) n.º 953/2009, e, se for aplicável, da Diretiva 96/8/CE e do Regulamento (CE) n.º 41/2009 antes de 20 de julho de 2016, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

Artigo 22.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 20 de julho de 2016 com exceção do seguinte:

— os artigos 11.º 16.º, 18.º e 19.º que são aplicáveis a partir de 19 de julho de 2013,

— o artigo 15.º e o Anexo do presente regulamento que são aplicáveis a partir da data da aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1.

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

▼B

ANEXO

Lista da União referida no artigo 15.º, n.º 1

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Vitaminas						
	Vitamina A					
		retinol	X	X	X	X
		acetato de retinilo	X	X	X	X
		palmitato de retinilo	X	X	X	X
		beta-caroteno		X	X	X
	Vitamina D					
		ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalciferol	X	X	X	X
	Vitamina E					
		D-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		acetato de D-alfa-tocoferilo	X	X	X	X
		acetato de DL-alfa-tocoferilo	X	X	X	X
		succinato ácido de D-alfa-tocoferilo			X	X
		succinato de D-alfa-tocoferil-polietilenoglicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K					
		filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona ([1])			X	X
	Vitamina C					
		Ácido L-ascórbico	X	X	X	X
		L-ascorbato de sódio	X	X	X	X
		L-ascorbato de cálcio	X	X	X	X
		L-ascorbato de potássio	X	X	X	X
		6-palmitato de L-ascorbilo	X	X	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
	Tiamina					
		cloridrato de tiamina	X	X	X	X
		mononitrato de tiamina	X	X	X	X
	Riboflavina					
		riboflavina	X	X	X	X
		riboflavina-5'-fosfato de sódio	X	X	X	X
	Niacina					
		ácido nicotínico	X	X	X	X
		nicotinamida	X	X	X	X
	Vitamina B_6					
		cloridrato de piridoxina	X	X	X	X
		piridoxina-5'-fosfato	X	X	X	X
		dipalmitato de piridoxina		X	X	X
	Folato					
		ácido fólico (ácido pteroilmonoglutâmico)	X	X	X	X
		L-metilfolato de cálcio			X	X
	Vitamina B_{12}					
		cianocobalamine	X	X	X	X
		hidroxocobalamine	X	X	X	X
	Biotina					
		D-biotina	X	X	X	X
	Ácido pantoténico					
		D-pantotenato de cálcio	X	X	X	X
		D-pantotenato de sódio	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Minerais						
	Potássio					
		bicarbonato de potássio	X		X	X
		carbonato de potássio	X		X	X
		cloreto de potássio	X	X	X	X
		citrato de potássio	X	X	X	X
		gluconato de potássio	X	X	X	X
		glicerofosfato de potássio		X	X	X
		lactato de potássio	X	X	X	X
		hidróxido de potássio	X		X	X
		sais de potássio do ácido ortofosfórico	X		X	X
		citrato de magnésio e potássio			X	X
	Cálcio					
		carbonato de cálcio	X	X	X	X
		cloreto de cálcio	X	X	X	X
		sais de cálcio do ácido cítrico	X	X	X	X
		gluconato de cálcio	X	X	X	X
		glicerofosfato de cálcio	X	X	X	X
		lactato de cálcio	X	X	X	X
		sais de cálcio do ácido ortofosfórico	X	X	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
		hidróxido de cálcio	X	X	X	X
		óxido de cálcio		X	X	X
		sulfato de cálcio			X	X
		bisglicinato de cálcio			X	X
		Citrato-malato de cálcio			X	X
		malato de cálcio			X	X
		L-pidolato de cálcio			X	X
▼M1						
		oligossacáridos fosforilados de cálcio			X	
▼B						
	Magnésio					
		acetato de magnésio			X	X
		carbonato de magnésio	X	X	X	X
		cloreto de magnésio	X	X	X	X
		sais de magnésio do ácido cítrico	X	X	X	X
		gluconato de magnésio	X	X	X	X
		glicerofosfato de magnésio		X	X	X
		sais de magnésio do ácido ortofosfórico	X	X	X	X
		lactato de magnésio		X	X	X
		hidróxido de magnésio	X	X	X	X
		óxido de magnésio	X	X	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
		sulfato de magnésio	X	X	X	X
		L-aspartato de magnésio			X	
		bisglicinato de magnésio			X	X
		L-pidolato de magnésio			X	X
		citrato de magnésio e potássio			X	X
	Ferro					
		carbonato ferroso		X	X	X
		citrato ferroso	X	X	X	X
		citrato férrico de amónio	X	X	X	X
		gluconato ferroso	X	X	X	X
		fumarato ferroso	X	X	X	X
		difosfato férrico de sódio		X	X	X
		lactato ferroso	X	X	X	X
		sulfato ferroso	X	X	X	X
		fosfato de amónio ferroso			X	X
		EDTA de sódio férrico			X	X
		difosfato férrico (pirofosfato férrico)	X	X	X	X
		sacarato férrico		X	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
		ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio)		X	X	X
▼M1		bisglicinato ferroso	X	X	X	X
▼B		L-pidolato ferroso			X	X
	Zinco	acetato de zinco	X	X	X	X
		cloreto de zinco	X	X	X	X
		citrato de zinco	X	X	X	X
		gluconato de zinco	X	X	X	X
		lactato de zinco	X	X	X	X
		óxido de zinco	X	X	X	X
		carbonato de zinco			X	X
		sulfato de zinco	X	X	X	X
		bisglicinato de zinco			X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
	Cobre					
		carbonato cúprico	X	X	X	X
		citrato cúprico	X	X	X	X
		gluconato cúprico	X	X	X	X
		sulfato cúprico	X	X	X	X
		complexo de cobre-lisina	X	X	X	X
	Manganês					
		carbonato de manganês	X	X	X	X
		cloreto de manganês	X	X	X	X
		citrato de manganês	X	X	X	X
		gluconato de manganês	X	X	X	X
		glicerofosfato de manganês		X	X	X
		sulfato de manganês	X	X	X	X
	Fluoretos					
		fluoreto de potássio			X	X
		fluoreto de sódio			X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
	Selénio					
		selenato de sódio	X		X	X
		hidrogenosselenito de sódio			X	X
		selenito de sódio	X		X	X
		levedura enriquecida em selénio ([2])			X	X
	Crómio					
		cloreto de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada			X	X
		sulfato de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada			X	X
		picolinato de crómio			X	X
	Molibdénio					
		molibdato de amónio			X	X
		molibdato de sódio			X	X
	Iodo					
		iodeto de potássio	X	X	X	X
		iodato de potássio	X	X	X	X
		iodeto de sódio	X	X	X	X
		iodato de sódio		X	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
	Sódio					
		bicarbonato de sódio	X		X	X
		carbonato de sódio	X		X	X
		cloreto de sódio	X		X	X
		citrato de sódio	X		X	X
		gluconato de sódio	X		X	X
		lactato de sódio	X		X	X
		hidróxido de sódio	X		X	X
		sais de sódio do ácido ortofosfórico	X		X	X
	Boro					
		borato de sódio			X	X
		ácido bórico			X	X
Aminoácidos ([3])						
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		ácido L-aspártico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteína	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
		Cistina ([4])	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-histidina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		ácido L-glutâmico			X	X
		L-glutamina			X	X
		glicina			X	
		L-isoleucina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-leucina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-lisina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		acetato de L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	
		L-treonina	X	X	X	X
		L-triptofano	X	X	X	X
		L-tirosina	X	X	X	X
		L-valina	X	X	X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
		L-serina			X	
		L-arginina-L-aspartato			X	
		L-lisina-L-aspartato			X	
		L-lisina-L-glutamato			X	
		N-acetil-L-cisteína			X	
		N-acetil-L-metionina			X (em produtos destinados a pessoas com idade superior a 1 ano)	
Carnitina e taurina						
		L-carnitina	X	X	X	X
		cloridrato de L--carnitina	X	X	X	X
		taurina	X		X	X
		L-carnitina-L-tartarato	X		X	X
Nucleótidos						
		ácido adenosina--5'-fosfórico (AMP)	X		X	X
		sais de sódio de AMP	X		X	X
		ácido citidina-5'--monofosfórico (CMP)	X		X	X
		sais de sódio de CMP	X		X	X
		ácido guanosina--5'-fosfórico (GMP)	X		X	X
		sais de sódio de GMP	X		X	X

▼B

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
		ácido inosina-5'--fosfórico (IMP)	X		X	X
		sais de sódio de IMP	X		X	X
		ácido uridina-5'--fosfórico (UMP)	X		X	X
		sais de sódio de UMP	X		X	X
Colina e inositol		colina	X	X	X	X
		cloridrato de colina	X	X	X	X
		bitartarato de colina	X	X	X	X
		citrato de colina	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

([1]) Menaquinona essencialmente sob a forma de menaquinona-7 e, em menor grau, menaquinona-6.

([2]) Leveduras enriquecidas em selénio produzidas por fermentação na presença de selenito de sódio como fonte de selénio e contendo, na forma seca tal como é comercializada, 2,5 mg Se/g, no máximo. A espécie orgânica com selénio predominantemente presente na levedura é a selenometionina (entre 60 e 85 % do selénio total extraído do produto). O teor de outros compostos orgânicos com selénio, incluindo a selenocisteína, não deve exceder 10 % do selénio total extraído. Os níveis do selénio inorgânico não devem normalmente exceder 1 % do selénio total extraído.

([3]) No que se refere aos aminoácidos utilizados em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens só pode ser utilizado o cloridrato especificamente mencionado. No que se refere aos aminoácidos utilizados em alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, podem também ser utilizados, se for o caso, os respetivos sais de sódio, potássio, cálcio e magnésio, bem como os respetivos cloridratos.

([4]) Em caso de utilização em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, só pode ser utilizada a forma L-cistina.