

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DA COMISSÃO**de 25 de setembro de 2015****que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 1999/21/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras harmonizadas aplicáveis aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos no quadro da Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As Diretivas 2009/39/CE e 1999/21/CE são revogadas pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013. O referido regulamento estabelece requisitos gerais em matéria de composição e informação para diferentes categorias de alimentos, incluindo alimentos para fins medicinais específicos. A Comissão tem de adotar requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos, tendo em conta as disposições da Diretiva 1999/21/CE.
- (3) Os alimentos para fins medicinais específicos são desenvolvidos em estreita cooperação com profissionais de cuidados de saúde para alimentar os doentes afetados por doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos diagnosticados ou que estejam desnutridos em consequência de tais doenças, que lhes tornem impossível ou muito difícil satisfazer as suas necessidades nutricionais através do consumo de outros alimentos. Por essa razão, os alimentos para fins medicinais específicos devem ser consumidos sob supervisão médica, que pode ser realizada com a assistência de outros profissionais de saúde competentes;
- (4) A composição dos alimentos para fins medicinais específicos pode variar substancialmente, dependendo, entre outras coisas, das doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos para cuja gestão dietética o produto se destina, da idade dos doentes e do local em que recebem os cuidados de saúde, e da utilização pretendida do produto. Em especial, os alimentos para fins medicinais específicos podem ser classificados em diferentes categorias consoante a sua composição seja normalizada ou especificamente adaptada em termos de nutrientes a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos e consoante constitua ou não a única fonte alimentar das pessoas a que se destinam.
- (5) Dada a ampla diversidade de alimentos para fins medicinais específicos, a rápida evolução dos conhecimentos científicos nos quais se baseiam e a necessidade de assegurar um grau de flexibilidade adequado para desenvolver produtos inovadores, não é adequado estabelecer normas detalhadas em matéria de composição para estes alimentos. No entanto, é importante definir princípios e requisitos que lhes sejam específicos, a fim de garantir que são seguros, benéficos e eficazes para as pessoas a quem se destinam, com base em dados científicos geralmente aceites.
- (6) Em especial, a composição nutricional dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes deve basear-se na composição das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, a fim de ter em conta as especificidades das necessidades nutritivas dos lactentes. No entanto, tendo em conta que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição são destinadas a lactentes saudáveis, deveriam ser previstas derrogações para os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, quando tal for necessário para a utilização prevista do produto.

⁽¹⁾ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

⁽³⁾ Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

- (7) É importante definir regras básicas relativamente ao teor em vitaminas e substâncias minerais em alimentos destinados a fins medicinais específicos, a fim de garantir a livre circulação dos produtos que são diferentes quanto à sua composição e a proteção dos consumidores. Essas regras devem basear-se nas regras da Diretiva 1999/21/CE, dado que até agora garantiram um quadro adequado para os alimentos destinados a fins medicinais específicos. As regras devem incluir teores mínimos e máximos, no caso de produtos considerados nutricionalmente completos para atender às necessidades nutricionais do doente, e apenas teores máximos no caso de produtos considerados nutricionalmente incompletos, sem prejuízo de modificações de um ou mais destes nutrientes tornadas necessárias pela utilização prevista para o produto.
- (8) Nos termos do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Comissão tem de adotar disposições que restrinjam ou proíbam a utilização de pesticidas e disposições sobre resíduos de pesticidas em alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas. A adoção de disposições conformes com o conhecimento científico atual implica um lapso considerável de tempo, dado que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve levar a cabo uma avaliação exaustiva de vários aspetos, incluindo a adequação dos valores toxicológicos de referência para os lactentes e as crianças pequenas.
- (9) A Diretiva 1999/21/CE não estabelece essas disposições. As Diretivas 2006/125/CE ⁽¹⁾ e 2006/141/CE ⁽²⁾ da Comissão, no entanto, estabelecem atualmente requisitos específicos a este respeito para os alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas saudáveis, com base em dois pareceres emitidos pelo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH), em 19 de setembro de 1997 ⁽³⁾ e 4 de junho de 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Tendo em conta a data de 20 de julho de 2015 fixada pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 para a adoção do presente regulamento delegado, os atuais requisitos pertinentes das Diretivas 2006/125/CE e 2006/141/CE devem, nesta fase, ser retomados. No entanto, é adequado utilizar a terminologia do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (11) Com base no princípio da precaução está fixado um limite de resíduos muito baixo, de 0,01 mg/kg, para todos os pesticidas. Além disso, existem limitações mais rigorosas para um pequeno número de pesticidas ou metabolitos de pesticidas relativamente aos quais mesmo um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg poderia, nas piores condições de ingestão, dar lugar a uma exposição superior à dose diária admissível (DDA) para lactentes e crianças pequenas.
- (12) A proibição da utilização de determinados pesticidas não garante necessariamente que os alimentos para fins medicinais específicos destinados a satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas estejam isentos desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas são persistentes no ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados nos alimentos. Por esse motivo, considera-se que esses pesticidas não foram utilizados se os resíduos estiverem abaixo de um determinado nível.
- (13) Os alimentos para fins medicinais específicos têm de respeitar o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. A fim de ter em conta a natureza específica dos alimentos para fins medicinais específicos, o presente regulamento deverá estabelecer aditamentos e exceções àquelas normas gerais, quando conveniente.
- (14) Deve ser obrigatório, no caso dos alimentos para fins medicinais específicos, fornecer todas as informações necessárias para assegurar uma utilização adequada deste tipo de alimentos. Assim, devem incluir-se informações sobre as propriedades e características relativas, entre outros aspetos, ao processamento e à formulação especiais,

⁽¹⁾ Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽²⁾ Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg para pesticidas em alimentos destinados a lactentes e a crianças pequenas (emitido em 19 de setembro de 1997).

⁽⁴⁾ Aconselhamento adicional sobre o Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana, emitido em 19 de setembro de 1997, sobre um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg para pesticidas em alimentos destinados a lactentes e a crianças pequenas (adotado pelo CCAH em 4 de junho de 1998).

⁽⁵⁾ 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 e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ 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, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

à composição nutricional e à justificação da utilização do produto que o tornam útil para o fim específico a que se destina. Essas informações não devem ser consideradas como alegações nutricionais e de saúde na aceção do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

- (15) A declaração nutricional relativa a alimentos destinados a fins medicinais específicos é essencial, a fim de garantir a sua utilização adequada, tanto para os doentes que consomem esses alimentos como para os profissionais de saúde que recomendam o seu consumo. Por esse motivo, e a fim de fornecer informações mais completas aos doentes e aos profissionais de saúde, a declaração nutricional deve incluir mais elementos do que os exigidos pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Além disso, não deve aplicar-se a isenção prevista no ponto 18 do anexo V do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, e a declaração nutricional deve ser obrigatória para todos os alimentos destinados a fins medicinais específicos, independentemente do tamanho da embalagem ou do recipiente.
- (16) Os consumidores de alimentos para fins medicinais específicos têm necessidades nutricionais diferentes da população normal. A expressão da informação nutricional sobre o valor energético e as quantidades de nutrientes presentes nos alimentos destinados a fins medicinais específicos em percentagem da dose diária de referência fixada no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 pode induzir em erro os consumidores e, por conseguinte, não deve ser permitida.
- (17) A utilização de alegações nutricionais e de saúde autorizadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para promover os alimentos para fins medicinais específicos não seria adequada, uma vez que os consumidores desses produtos sofrem de doenças, distúrbios ou problemas de saúde e, por conseguinte, não fazem parte da população saudável. Além disso, os alimentos para fins medicinais específicos devem ser consumidos sob supervisão médica e o seu consumo não deve ser promovido através da utilização de alegações nutricionais e de saúde dirigidas diretamente aos consumidores. Por estas razões, a utilização de alegações nutricionais e de saúde não deve ser autorizada no caso dos alimentos para fins medicinais específicos.
- (18) Nos últimos anos, tem aumentado o número de produtos colocados no mercado como alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes. Estes produtos são por vezes promovidos com meios diretamente dirigidos aos consumidores que não estão sujeitos a restrições ao abrigo da legislação da União aplicável às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A fim de evitar eventuais abusos ligados a uma classificação incorreta dos produtos, reduzir a confusão para os consumidores sobre a natureza dos diferentes produtos que lhes são propostos e garantir condições de concorrência leal, afigura-se adequado introduzir restrições adicionais em matéria de rotulagem, apresentação, publicidade e práticas promocionais e comerciais dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes. Essas restrições devem ser semelhantes às aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição para lactentes saudáveis, com ajustamentos, tendo em conta a utilização prevista do produto e sem prejuízo da necessidade de fornecer informação aos doentes e profissionais de saúde para garantir a sua utilização adequada. Dado que os alimentos para fins medicinais específicos devem ser consumidos sob supervisão médica, essas restrições não devem tornar mais difícil para os operadores das empresas do setor alimentar a comunicação com os profissionais de saúde e devem permitir que os profissionais de saúde avaliem a adequação de diferentes produtos para a utilização a que se destinam.
- (19) O artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ requer que os Estados-Membros ponham em vigor a legislação alimentar e procedam ao controlo e à verificação da observância dos requisitos relevantes dessa legislação pelos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Neste contexto, a fim de facilitar o controlo oficial eficaz dos alimentos destinados a fins medicinais específicos, os operadores das empresas do setor alimentar que colocam no mercado alimentos destinados a fins medicinais específicos devem fornecer às autoridades nacionais competentes um modelo do rótulo utilizado e todas as informações pertinentes consideradas necessárias para demonstrar a conformidade com o presente regulamento, a menos que os Estados-Membros disponham de um sistema de monitorização eficiente diferente.
- (20) A fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem às novas exigências, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de uma data correspondente a três anos após a sua entrada em vigor. Tendo em conta o número e a importância dos novos requisitos aplicáveis aos alimentos destinados a fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, o presente regulamento deve ser aplicável, em relação a esses produtos, a partir de uma data correspondente a quatro anos após a sua entrada em vigor,

⁽¹⁾ 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 (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

⁽²⁾ 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Colocação no mercado

Os alimentos para fins medicinais específicos só podem ser colocados no mercado se cumprirem o presente regulamento.

Artigo 2.º

Requisitos em matéria de composição

1. Os alimentos para fins medicinais específicos são classificados nas três categorias seguintes:

- a) produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam;
- b) produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam;
- c) produtos alimentares nutricionalmente incompletos, com fórmula padrão ou fórmula dietética adaptada a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos, não adequados a uma utilização como fonte alimentar única.

Os produtos alimentares referidos nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo podem também ser consumidos como substituto parcial ou suplemento do regime alimentar do doente.

2. A fórmula dos alimentos para fins medicinais específicos deve basear-se em princípios médicos e nutricionais sólidos. A sua utilização, segundo as instruções do fabricante, deve ser segura, benéfica e eficaz no que respeita à satisfação das necessidades nutricionais particulares das pessoas às quais esses produtos se destinam, como demonstrado por dados científicos geralmente aceites.

3. Os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos na parte A do anexo I.

Os alimentos para fins medicinais específicos que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos na parte B do anexo I.

4. Os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo I são aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos prontos para utilização, comercializados como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

Artigo 3.º

Requisitos em matéria de pesticidas em alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «resíduo» o resíduo de uma substância ativa, tal como referida no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, utilizada num produto fitofarmacêutico, tal como referido no artigo 2.º, n.º 1, desse regulamento, incluindo metabolitos e produtos resultantes da degradação ou reação dessa substância ativa.

2. Os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas não podem conter resíduos em teores superiores a 0,01 mg/kg por cada substância ativa.

Esses teores devem ser determinados por métodos analíticos normalizados geralmente aceites.

3. Em derrogação do n.º 2, no que diz respeito às substâncias ativas enumeradas no anexo II, são aplicáveis os limites máximos de resíduos especificados no mesmo anexo.

4. Os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas só podem ser produzidos a partir de produtos agrícolas em cuja produção não tenham sido utilizados produtos fitofarmacêuticos contendo as substâncias ativas enumeradas no anexo III.

No entanto, para efeitos de controlo, os produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas enumeradas no anexo III são considerados como não tendo sido utilizados se os seus resíduos não excederem um teor de 0,003 mg/kg.

5. Os teores e limites referidos nos n.ºs 2, 3 e 4 são aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos prontos para utilização, comercializados como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

Artigo 4.º

Nome do alimento

O nome dos alimentos para fins medicinais específicos deve ser o estabelecido no anexo IV.

Artigo 5.º

Requisitos específicos em matéria de informação alimentar

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, os alimentos para fins medicinais específicos devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

2. Além dos elementos obrigatórios referidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, os seguintes elementos constituem elementos obrigatórios adicionais relativamente aos alimentos para fins medicinais específicos:

- a) menção de que o produto deve ser consumido sob supervisão médica;
- b) menção sobre a adequação do produto a uma utilização como fonte alimentar única;
- c) menção de que o produto se destina a um grupo etário específico, quando apropriado;
- d) quando apropriado, menção de que o produto representa um risco sanitário se consumido por pessoas não afetadas pela doença, distúrbio ou problema de saúde a que se destina;
- e) a menção «Para a gestão dietética de...», sendo o espaço em branco preenchido com a doença, distúrbio ou problema de saúde a que o produto se destina;
- f) quando apropriado, uma menção relativa a precauções e contra-indicações pertinentes;
- g) uma descrição das propriedades e/ou características que tornam o produto útil relativamente à doença, distúrbio ou problema de saúde para cuja gestão dietética o produto se destina, nomeadamente em relação a um processamento e formulação especiais, aos nutrientes que foram aumentados, reduzidos, eliminados ou por outra forma modificados, consoante o caso, e a justificação para a utilização do produto;
- h) se apropriado, uma advertência de que o produto não se destina a ser utilizado por via parentérica;
- i) instruções para preparação, utilização e armazenamento adequados do produto após a abertura da embalagem, quando apropriado.

Os elementos referidos nas alíneas a) a d) devem ser precedidos pela expressão «Informação importante» ou por outra equivalente.

3. O artigo 13.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 é igualmente aplicável aos elementos obrigatórios adicionais referidos no n.º 2 do presente artigo.

Artigo 6.º

Requisitos específicos quanto à declaração nutricional

1. Para além das informações a que se refere o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional obrigatória dos alimentos para fins medicinais específicos deve incluir os seguintes elementos:
 - a) o teor de cada substância mineral e de cada vitamina enumeradas no anexo I do presente regulamento e presentes no produto;
 - b) o teor de componentes de proteínas, hidratos de carbono, lípidos e/ou outros nutrientes e seus componentes, cuja declaração seria necessária para a adequada utilização prevista do produto;
 - c) informação sobre a osmolalidade ou a osmolaridade do produto, conforme aplicável;
 - d) informação sobre a fonte e a natureza das proteínas e/ou dos hidrolisados proteicos contidos no produto.
2. Em derrogação do artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a informação incluída na declaração nutricional obrigatória dos alimentos para fins medicinais específicos não deve ser repetida no rótulo.
3. A declaração nutricional é obrigatória para todos os alimentos para fins medicinais específicos, independentemente do tamanho da superfície maior da embalagem ou do recipiente.
4. Os artigos 31.º a 35.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 são aplicáveis a todos os nutrientes incluídos na declaração nutricional dos alimentos para fins medicinais específicos.
5. Em derrogação do artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e o teor de nutrientes dos alimentos para fins medicinais específicos devem ser os do alimento tal como é vendido e, se adequado, os do alimento pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.
6. Em derrogação do artigo 32.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e o teor de nutrientes dos alimentos para fins medicinais específicos não podem ser expressos em percentagem das doses de referência indicadas no anexo XIII do mesmo regulamento.
7. Os elementos incluídos na declaração nutricional dos alimentos para fins medicinais específicos que não constam do anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 devem ser apresentados após a entrada mais relevante daquele anexo a que pertencem ou de que são componentes.

Os elementos não incluídos no anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 que não pertencem ou não são componentes de qualquer das entradas daquele anexo devem ser apresentados na declaração nutricional após a última entrada desse anexo.

A indicação do teor de sódio deve ser apresentada conjuntamente com os outros minerais e pode ser repetida junto à indicação do teor de sal do seguinte modo: «Sal: X g (das quais sódio: Y mg)».

Artigo 7.º

Aleagações nutricionais e de saúde

Não podem ser feitas aleagações nutricionais e de saúde em alimentos para fins medicinais específicos.

Artigo 8.º

Requisitos específicos em matéria de alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

1. Todos os elementos obrigatórios relativos a alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem figurar numa língua facilmente compreensível para os consumidores.

2. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem incluir imagens de lactentes, nem outras imagens ou textos que possam idealizar a utilização do produto.

Serão, contudo, permitidas representações gráficas destinadas a facilitar a identificação do produto e a ilustrar os métodos de preparação.

3. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem ser concebidas de modo a que os consumidores possam fazer uma clara distinção entre esses produtos e as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em especial quanto ao texto, às imagens e às cores utilizados, a fim de evitar qualquer risco de confusão.

4. A publicidade dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados infantis e publicações científicas.

Os Estados-Membros podem impor maiores restrições ou proibir tal publicidade. A publicidade deve apenas conter informações de caráter científico e factual.

O primeiro e o segundo parágrafos não impedem a difusão de informações exclusivamente destinadas aos profissionais de saúde.

5. Nos locais de venda não pode haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção da venda direta ao consumidor de alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes no retalhista, como expositores especiais, cupões de desconto, bónus, campanhas de venda especiais, vendas a baixo preço (*loss-leaders*) ou vendas conjuntas (*tie-in sales*).

6. Os fabricantes e os distribuidores de alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem fornecer diretamente ao público em geral, nem às grávidas, mães ou membros das respetivas famílias, produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes de promoção.

Artigo 9.º

Notificação

Ao colocar no mercado alimentos para fins medicinais específicos, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto em causa é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para estabelecer a conformidade com o presente regulamento, a menos que um Estado-Membro isente o operador da empresa do setor alimentar dessa obrigação ao abrigo de um sistema nacional que garanta uma monitorização oficial eficaz do produto em causa.

Artigo 10.º

Diretiva 1999/21/CE

Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Diretiva 1999/21/CE é revogada com efeitos a partir de 22 de fevereiro de 2019. No entanto, a Diretiva 1999/21/CE continua a ser aplicável até 21 de fevereiro de 2020 aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes.

As referências à Diretiva 1999/21/CE noutros atos devem entender-se como referências ao presente regulamento, em conformidade com o calendário previsto no primeiro parágrafo.

Artigo 11.º

Entrada em vigor e aplicação

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 22 de fevereiro de 2019, exceto no que se refere aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, aos quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020.

Para efeitos do artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, no que diz respeito aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, a última data referida no segundo parágrafo do presente artigo é considerada como a data de aplicação.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO REFERIDOS NO ARTIGO 2.º, N.º 3

PARTE A

Alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

- Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 1.
- Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.
- Os teores máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem exceder os indicados no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.
- Se tal não for contrário às exigências dadas pela utilização prevista, os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem cumprir as disposições relativas a outros nutrientes aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, consoante os casos, constantes do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão ⁽¹⁾.

Quadro 1

Valores aplicáveis a vitaminas e minerais nos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folato (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-to-coferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerais

Sódio (mg)	6	14,3	25	60
Cloreto (mg)	14,3	38,2	60	160
Potássio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cálcio (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fósforo (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinco (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	14,3	29	60	120
Iodo (µg)	3,6	8,4	15	35
Selénio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganês (µg)	0,24	24	1	100
Crómio (µg)	—	2,4	—	10
Molibdénio (µg)	—	3,3	—	14
Fluoreto (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Vitamina A preformada; RE = todos os equivalentes de *trans*-retinol.

⁽²⁾ Niacina preformada.

⁽³⁾ Equivalente de folatos alimentares: 1 µg DFE = 1 µg de folato alimentar = 0,6 µg de ácido fólico dos alimentos para fins medicinais específicos.

⁽⁴⁾ Com base na atividade da vitamina E do RRR-α-tocoferol.

⁽⁵⁾ A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2.

⁽⁶⁾ Fósforo total.

PARTE B

Alimentos para fins medicinais específicos que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

1. Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2.
2. Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.
3. Os teores máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem exceder os indicados no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.

Quadro 2

Valores aplicáveis a vitaminas e minerais nos alimentos para fins medicinais específicos que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos como ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponíveis	0,75	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos como ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponíveis	3

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Minerais				
Sódio (mg)	7,2	42	30	175
Cloreto (mg)	7,2	42	30	175
Potássio (mg)	19	70	80	295
Cálcio (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnésio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	15	125	60	500
Iodo (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selénio (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganês (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crómio (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdénio (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoreto (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ No caso de produtos destinados a crianças entre 1 e 10 anos de idade.

ANEXO II

SUBSTÂNCIAS ATIVAS REFERIDAS NO ARTIGO 3.º, N.º 3

Denominação química da substância	Limite máximo de resíduos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demetão-S-metilo/demetão-S-metilsulfona/oxidemetão-metilo (individualmente ou combinados, expressos como demetão-S-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somatório de fipronil e fipronil-dessulfínilo, expresso como fipronil)	0,004
Propinebe/Propilentiourea (somatório de propinebe e propilentiourea)	0,006

ANEXO III

SUBSTÂNCIAS ATIVAS REFERIDAS NO ARTIGO 3.º, N.º 4

Denominação química da substância (definição do resíduo)
Aldrina e dieldrina, expressas como dieldrina
Dissulfotão (somatório de dissulfotão, sulfóxido de dissulfotão e sulfona de dissulfotão, expresso como dissulfotão)
Endrina
Fensulfotião (somatório de fensulfotião, seu análogo oxigenado e respetivas sulfonas, expresso como fensulfotião)
Fentina, expressa como o catião de trifenilestanho
Haloxifope (somatório de haloxifope, respetivos sais e ésteres incluindo conjugados, expresso como haloxifope)
Heptacloro e <i>trans</i> -heptacloro epóxido, expressos como heptacloro
Hexaclorobenzeno
Nitrofena
Ometoato
Terbufos (somatório de terbufos, seus sulfóxido e sulfona, expresso como terbufos)

ANEXO IV

NOMES REFERIDOS NO ARTIGO 4.º

O nome dos alimentos para fins medicinais específicos devem ser respetivamente:

- em búlgaro: «Храни за специални медицински цели»,
 - em espanhol: «Alimento para usos médicos especiales»,
 - em checo: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
 - em dinamarquês: «Fødevarer til særlige medicinske formål»,
 - em alemão: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
 - em estónio: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
 - em grego: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
 - em inglês: «Food for special medical purposes»,
 - em francês: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
 - em croata: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
 - em italiano: «Alimento a fini medici speciali»,
 - em letão: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
 - em lituano: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
 - em húngaro: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
 - em maltês: «Ikel għal skopijiet mediċi speċjali»,
 - em neerlandês: «Voeding voor medisch gebruik»,
 - em polaco: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
 - em português: «Alimento para fins medicinais específicos»,
 - em romeno: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
 - em eslovaco: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
 - em esloveno: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
 - em finlandês: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
 - em sueco: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».
-