

Jornal Oficial

da União Europeia

L 401

Edição em língua
portuguesa

Legislação

49.º ano
30 de Dezembro de 2006

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

- ★ **Directiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de Dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE ⁽¹⁾** 1

II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade

Comissão

2006/967/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 19 de Janeiro de 2005, relativa ao auxílio estatal que a Itália tenciona conceder a empresas agrícolas da Região da Sicília [notificada com o número C(2005) 52]** 34

2006/968/CE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 15 de Dezembro de 2006, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 21/2004 do Conselho no que diz respeito às orientações e aos procedimentos relativos à identificação electrónica dos ovinos e caprinos [notificada com o número C(2006) 6522] ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

DIRECTIVA 2006/141/CE DA COMISSÃO
de 22 de Dezembro de 2006
relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 4.º,

Depois de consultada a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 89/398/CEE diz respeito aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. As disposições específicas aplicáveis a certos grupos de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são estabelecidas por meio de directivas específicas.

(2) A Directiva 91/321/CEE da Comissão, de 14 de Maio de 1991, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição⁽²⁾, é uma directiva específica na acepção da Directiva 89/398/CEE. Essa directiva foi substancialmente alterada por diversas vezes⁽³⁾. Dado que devem ser introduzidas novas alterações, é conveniente, por uma questão de clareza, proceder à reformulação da referida directiva.

⁽¹⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽³⁾ Ver parte A do anexo X.

(3) Tendo em conta os debates em fóruns internacionais, em particular no Codex Alimentarius, no que diz respeito ao momento da introdução de alimentação complementar na dieta dos lactentes, é conveniente alterar as actuais definições de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e certas disposições relativas às fórmulas de transição da Directiva 91/321/CEE.

(4) As fórmulas para lactentes são os únicos géneros alimentícios transformados que satisfazem integralmente as necessidades nutritivas dos lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de uma alimentação complementar adequada. Por forma a proteger a saúde dos referidos lactentes, importa assegurar que apenas sejam comercializados como produtos adequados para a referida utilização as fórmulas para lactentes.

(5) A composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve satisfazer as necessidades nutritivas dos lactentes saudáveis, estabelecidas por intermédio de dados científicos geralmente aceites.

(6) Os requisitos relativos à composição de base das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem incluir disposições pormenorizadas quanto ao teor proteico. Apesar de, tradicionalmente, se terem usado vários factores de conversão adequados para o cálculo do teor proteico a partir do teor em azoto das diferentes fontes de proteínas, pareceres científicos recentes indicam que, para o efeito específico do cálculo do teor proteico das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, convém usar um único factor de conversão adaptado a estes produtos. Dado que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição são produtos sofisticados, formulados especialmente para o fim a que se destinam, devem estabelecer-se requisitos de base adicionais relativos às proteínas, incluindo níveis máximos e mínimos de proteínas assim como níveis mínimos de determinados aminoácidos. Os requisitos aplicáveis às proteínas especificados na presente directiva devem referir-se aos produtos finais enquanto tal, preparados e prontos para consumo.

- (7) Com base nos referidos dados, é já possível definir a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca, da soja, ou de ambos, bem como as fórmulas para lactentes produzidas a partir de hidrolisados de proteínas. O mesmo não se verifica no que respeita às fórmulas derivadas, no todo ou em parte, de outras fontes de proteínas. Por conseguinte, deverão, se necessário, ser posteriormente adoptadas regras específicas para estes produtos.
- (8) É importante que os ingredientes utilizados no fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição sejam adequados à utilização nutricional específica de lactentes e que a sua adequação seja demonstrada, se necessário, por estudos apropriados. Grupos científicos especializados, como o Comité Científico da Alimentação Humana, a Comissão de Questões Médicas da Alimentação e de Política de Nutrição do Reino Unido e a Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica, publicaram orientações sobre a concepção e a realização de estudos apropriados. Essas orientações devem ser consideradas aquando da introdução de novos ingredientes nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição.
- (9) Muitas das substâncias que podem ser usadas no fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição também podem ser usadas como aditivos nos géneros alimentícios. Nesse contexto, já foram ou serão adoptados a nível comunitário critérios de pureza, em conformidade com a Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros alimentícios destinados à alimentação humana ⁽¹⁾. Os referidos critérios devem aplicar-se às substâncias independentemente do objectivo da sua utilização nos alimentos.
- (10) De modo a assegurar um nível elevado de protecção da saúde pública, devem aplicar-se, até à adopção de critérios de pureza comunitários para as substâncias relativamente às quais tais critérios ainda não tenham sido adoptados, critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos internacionais, tais como o Comité Misto FAO/OMS de peritos em matéria de aditivos alimentares (CMPAA) ou a Farmacopeia Europeia. Além disso, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rígidos.
- (11) Atendendo à natureza específica das fórmulas para lactentes, deverão ser facultados aos organismos de controlo meios adicionais aos normalmente utilizados, por forma a facilitar o controlo eficiente de tais produtos.
- (12) As fórmulas para lactentes produzidas a partir de hidrolisados de proteínas são diferentes dos produtos dietéticos semielementares com um elevado teor de hidrolisados utilizados para fins dietéticos em casos médicos já diagnosticados, os quais não são abrangidos pela presente directiva.
- (13) A presente directiva reflecte o estado actual dos conhecimentos na matéria. Qualquer modificação destinada a admitir inovações baseadas nos progressos científico e técnico deverá ser aprovada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 89/398/CEE.
- (14) Os limites máximos de resíduos de pesticidas fixados pela legislação comunitária aplicável, em especial pela Directiva 76/895/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à fixação de limites máximos de resíduos de pesticidas nas e sobre as frutas e produtos hortícolas ⁽²⁾, pela Directiva 86/362/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de limites máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos cereais ⁽³⁾, pela Directiva 86/363/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de limites máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de origem animal ⁽⁴⁾, e pela Directiva 90/642/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa à fixação de limites máximos de resíduos de pesticidas nos e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas ⁽⁵⁾, devem aplicar-se sem prejuízo das disposições específicas previstas na presente directiva.
- (15) Em virtude das obrigações internacionais da Comunidade, o princípio da precaução referido no artigo 7.º do 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 ⁽⁶⁾, permite à Comunidade, nos casos em que não existam dados científicos suficientes, adoptar, a título provisório, medidas baseadas nos dados relevantes disponíveis, na expectativa de uma avaliação complementar dos riscos e da revisão das medidas em causa num período razoável.

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

⁽²⁾ JO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/92/CE da Comissão (JO L 311 de 10.11.2006, p. 31).

⁽³⁾ JO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/92/CE.

⁽⁴⁾ JO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/62/CE da Comissão (JO L 206 de 27.7.2006, p. 27).

⁽⁵⁾ JO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/92/CE.

⁽⁶⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

- (16) Com base nos dois pareceres emitidos pelo Comité Científico da Alimentação Humana, em 19 de Setembro de 1997 e 4 de Junho de 1998, existem actualmente dúvidas sobre a adequação das doses diárias admissíveis (DDA) em vigor de pesticidas e de resíduos de pesticidas à protecção da saúde dos lactentes e das crianças jovens. Por consequência, deve adoptar-se um limite máximo bastante reduzido de pesticidas totais nos géneros alimentícios para fins nutricionais específicos destinados a lactentes e crianças jovens. O referido limite máximo deve ser fixado em 0,01 mg/kg, que, normalmente, constitui o limite mínimo detectável na prática.
- (17) Deve ser exigida uma limitação considerável dos resíduos de pesticidas. Mediante uma selecção cuidadosa das matérias-primas e tendo em conta que o fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição implica um processamento complexo, é possível obter produtos com teores bastante reduzidos de resíduos de pesticidas. Contudo, no caso de um número limitado de pesticidas ou metabolitos de pesticidas, mesmo um limite máximo de resíduos equivalente a 0,01 mg/kg poderia, nas piores condições de ingestão, levar a que os lactentes ou crianças jovens excedessem a DDA. É esse o caso dos pesticidas ou metabolitos de pesticidas com uma DDA inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal.
- (18) A presente directiva estabelece o princípio da proibição da utilização destes pesticidas na produção dos produtos agrícolas destinados a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. Porém, esta proibição não garante necessariamente que os produtos estão isentos desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas contaminam o ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados nos produtos em causa.
- (19) A maioria dos pesticidas que têm valores de DDA inferiores a 0,0005 mg/kg de peso corporal já foram proibidos na Comunidade. Os pesticidas proibidos não deveriam ser detectáveis nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição graças aos métodos analíticos mais avançados. Contudo, alguns pesticidas degradam-se lentamente e contaminam o ambiente. Poderiam estar presentes em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição mesmo que não tivessem sido utilizados. Para efeitos de controlo, deve adoptar-se uma abordagem harmonizada.
- (20) Na iminência das decisões da Comissão sobre se satisfazem as exigências de segurança constantes do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, a continuação da utilização dos pesticidas autorizados deveria ser permitida desde que os seus resíduos não ultrapassem os limites máximos de resíduos definidos na presente directiva. Estes últimos deveriam ser fixados por forma a assegurar que os valores das respectivas DDA não fossem excedidos pelos lactentes ou crianças jovens nas piores condições de ingestão.
- (21) Depois de concluído o programa de revisão realizado nos termos da Directiva 91/414/CEE, devem alterar-se os anexos da presente directiva respeitantes aos pesticidas.
- (22) Nos termos do n.º 1 do artigo 7.º da Directiva 89/398/CEE, os produtos por ela abrangidos encontram-se sujeitos às regras gerais estabelecidas pela Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽²⁾. A presente directiva adopta e desenvolve, sempre que necessário, aditamentos e excepções a essas regras gerais, por forma a incentivar e preservar o aleitamento materno.
- (23) Em particular, a natureza e fins dos produtos abrangidos pela presente directiva requerem a rotulagem nutricional a fim de evidenciar o valor energético e os principais nutrientes que contêm. Por outro lado, o respectivo modo de utilização deve ser especificado em conformidade com o n.º 1, ponto 9, do artigo 3.º e com o n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 2000/13/CE, por forma a evitar utilizações inadequadas, susceptíveis de afectar a saúde dos lactentes.
- (24) Dada a natureza das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, importa clarificar as regras relativas à menção de nutrientes na rotulagem, para evitar problemas na aplicação de outros actos legislativos comunitários relevantes.
- (25) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo a alegações nutricionais e de saúde nos alimentos ⁽³⁾, estabelece as regras e condições de utilização das alegações de saúde feitas acerca dos alimentos. Contudo, o n.º 5 do artigo 1.º do referido regulamento determina que o mesmo se aplica sem prejuízo, em particular, da Directiva 89/398/CEE e das directivas adoptadas relativamente aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.
- (26) Convém estabelecer na presente directiva condições específicas de utilização das alegações nutricionais e de saúde feitas acerca das fórmulas para lactentes. Neste domínio, é necessário, por forma a fornecer informações objectivas e cientificamente comprovadas, definir em que condições são permitidas alegações nutricionais e de saúde e fixar uma lista de alegações permitidas. Em conformidade com o n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 4.º da Directiva 89/398/CEE, a alteração dessa lista de alegações nutricionais e de saúde deve ser adoptada, se necessário, após consulta da Autoridade.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/85/CE da Comissão (JO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

⁽²⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽³⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

- (27) A fim de proteger melhor a saúde dos lactentes, as regras de composição, rotulagem e publicidade estabelecidas na presente directiva devem estar em conformidade com os princípios e objectivos do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno, adoptado pela 34.º Assembleia Mundial de Saúde, atendendo às especificidades jurídicas e às situações de facto vigentes na Comunidade.
- (28) Os Estados-Membros, conscientes do importante papel desempenhado pela informação sobre alimentos para lactentes na escolha pelas mulheres grávidas e mães de lactentes do tipo de alimentação a administrar aos seus filhos, devem adoptar medidas adequadas para que esta informação garanta uma utilização adequada dos produtos em questão e não entre em contradição com o incentivo ao aleitamento materno.
- (29) A presente directiva não diz respeito às condições nas quais se efectua a venda das publicações especializadas em puericultura e das publicações científicas.
- (30) A Directiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de Março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos ⁽¹⁾, estabelece as normas de composição e de rotulagem relativas aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. O anexo a essa directiva fixa valores para os minerais presentes em produtos alimentares nutricionalmente completos destinados a lactentes. Foram emitidos novos pareceres científicos sobre o nível mínimo de manganês nos alimentos para lactentes. Por conseguinte, é conveniente alterar os níveis de manganês nos alimentos dietéticos para lactentes destinados a fins medicinais específicos, estabelecidos nesse anexo. É, pois, conveniente alterar a Directiva 1999/21/CEE.
- (31) Dadas a natureza específica dos alimentos dietéticos para lactentes destinados a fins medicinais específicos e a necessidade de avaliar a nova formulação desses produtos, os fabricantes necessitam de um período mais alargado para adaptarem os seus produtos à composição de base resultante das novas exigências estabelecidas na presente directiva.
- (32) A obrigação de transpor a presente directiva para o direito interno deve limitar-se às disposições que representem alterações substantivas relativamente à directiva anterior. A obrigação de transpor as disposições que permanecem inalteradas decorre da directiva anterior.
- (33) A presente directiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito interno das directivas indicadas na parte B do anexo X.
- (34) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A presente directiva é uma directiva específica, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 89/398/CEE, e estabelece as normas de composição e de rotulagem relativas às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade.

A presente directiva prevê, igualmente, que os Estados-Membros dêem execução aos princípios e objectivos do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno relativos à comercialização, informação e responsabilidades das autoridades sanitárias.

Artigo 2.º

Para efeitos do disposto na presente directiva, aplicam-se as definições de «alegação», «alegação nutricional», «alegação de saúde» e «alegação de redução do risco de doença», estabelecidas nos n.ºs 1, 2, 4, 5 e 6 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

São também aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Lactentes»: crianças com idade inferior a 12 meses;
- b) «Crianças jovens»: crianças com idade de 1 a 3 anos;
- c) «Fórmulas para lactentes»: géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida que satisfaçam as necessidades nutritivas desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;

⁽¹⁾ JO L 91 de 7.4.1999, p. 29. Directiva alterada pelo Acto de Adesão de 2003.

d) «Fórmulas de transição»: géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituam o componente líquido principal de uma dieta progressivamente diversificada nesses lactentes;

e) «Resíduo de pesticida»: um resíduo de produto fitofarmacêutico, tal como definido pelo n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 91/414/CEE, presente numa fórmula para lactentes ou fórmula de transição, incluindo os seus metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção.

Artigo 3.º

As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição só podem ser comercializadas na Comunidade se cumprirem a presente directiva.

Apenas as fórmulas para lactentes podem ser comercializadas ou descritas como adequadas à satisfação integral das necessidades nutritivas de lactentes saudáveis durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada.

Artigo 4.º

As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter quaisquer substâncias em quantidades susceptíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças jovens.

Artigo 5.º

As fórmulas para lactentes devem ser fabricadas a partir de fontes proteicas definidas no ponto 2 do anexo I e, eventualmente, de outros ingredientes alimentares cuja adequação a utilizações dietéticas específicas de lactentes a partir do nascimento tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

Essa adequação deve ser demonstrada através de uma avaliação sistemática dos dados existentes relativos às vantagens esperadas e às considerações de segurança, assim como, se necessário, através de estudos adequados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

Artigo 6.º

As fórmulas de transição devem ser fabricadas a partir das fontes proteicas definidas no ponto 2 do anexo II e, eventualmente, de outros ingredientes alimentares cuja adequação a utilizações dietéticas específicas de lactentes de idade superior a seis meses tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

Essa adequação deve ser demonstrada através de uma avaliação sistemática dos dados existentes relativos às vantagens esperadas

e às considerações de segurança, assim como, se necessário, através de estudos adequados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

Artigo 7.º

1. As fórmulas para lactentes devem satisfazer os critérios de composição fixados no anexo I, tendo em conta as especificações do anexo V.

No caso das fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca definidas no ponto 2.1 do anexo I, com um teor proteico entre o valor mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), a adequação de uma fórmula à alimentação especial dos lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

No caso das fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas definidas no ponto 2.2 do anexo I, com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), a adequação da fórmula para lactentes com indicações nutricionais específicas destinadas a lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos e deve respeitar as especificações correspondentes estabelecidas no anexo VI.

2. As fórmulas de transição devem satisfazer os critérios de composição fixados no anexo II tendo em conta as especificações estabelecidas no anexo V.

3. Para que as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fiquem prontas a ser utilizadas apenas deve ser eventualmente necessário o acrescento de água.

4. Devem ser observadas as proibições e restrições à utilização dos ingredientes alimentares em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição constantes dos anexos I e II.

Artigo 8.º

1. No fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, apenas podem ser utilizadas as substâncias constantes do anexo III, por forma a satisfazer os requisitos relativos a:

- a) Substâncias minerais;
- b) Vitaminas;
- c) Aminoácidos e outros compostos nitrogenados;
- d) Outras substâncias para fins nutricionais específicos.

2. Aplicam-se às substâncias incluídas no anexo III os critérios de pureza previstos na legislação comunitária para a sua utilização na produção de géneros alimentícios para fins diversos dos abrangidos pela presente directiva.

3. Às substâncias para as quais a legislação comunitária não prevê critérios de pureza, devem aplicar-se, até à adopção de critérios de pureza comunitários, critérios de pureza recomendados por organismos internacionais.

Contudo, podem manter-se as regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rígidos que os recomendados pelos organismos internacionais.

Artigo 9.º

1. Para facilitar o controlo oficial eficiente das fórmulas para lactentes, quando um operador do sector alimentar colocar no mercado uma fórmula para lactentes, deve notificar a entidade competente dos Estados-Membros em que o produto é comercializado, transmitindo-lhe um modelo do rótulo usado para o produto.

2. As autoridades competentes para efeitos deste artigo são as referidas no n.º 4 do artigo 9.º da Directiva 89/398/CEE.

Artigo 10.º

1. As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição não podem conter resíduos de pesticidas específicos em teores superiores a 0,01 mg/kg de produto pronto para consumo ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.

Os métodos analíticos para determinar os teores dos resíduos de pesticidas serão métodos normalizados geralmente aceites.

2. Os pesticidas enumerados no anexo VIII não serão utilizados nos produtos agrícolas destinados à produção de fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição.

Contudo, para efeitos de controlo:

- a) Considera-se que os pesticidas enumerados no quadro 1 do anexo VIII não foram utilizados se os respectivos resíduos não excederem um nível de 0,003 mg/kg. Este nível, que equivale ao limite de quantificação dos métodos analíticos, será objecto de avaliação regular à luz do progresso técnico;
- b) Considera-se que os pesticidas enumerados no quadro 2 do anexo VIII não foram utilizados se os respectivos resíduos não excederem um nível de 0,003 mg/kg. Este nível será objecto de avaliação regular à luz dos dados respeitantes à contaminação ambiental.

3. Em derrogação ao n.º 1, no que respeita aos pesticidas enumerados no anexo IX, serão de aplicação os limites máximos de resíduos especificados no mesmo anexo.

4. Os níveis referidos nos n.ºs 2 e 3 serão de aplicação aos produtos tal como propostos para consumo ou reconstituídos de acordo com as instruções dos fabricantes.

Artigo 11.º

Com excepção do previsto no artigo 12.º, a denominação sob a qual as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição podem ser vendidas será, respectivamente:

- *em búlgaro*: «храни за кърмачета» e «преходни храни»,
- *em espanhol*: «Preparado para lactantes» e «Preparado de continuación»,
- *em checo*: «počáteční kojenecká výživa» e «pokračovací kojenecká výživa»,
- *em dinamarquês*: «Modermælkserstatning» e «Tilskudsblanding»,
- *em alemão*: «Säuglingsanfangsnahrung» e «Folgenahrung»,
- *em estónio*: «imiku piimasegu» e «jätakupiimasegu»,
- *em grego*: «Παρασκεύασμα για βρέφη» e «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- *em inglês*: «infant formula» e «follow-on formula»,
- *em francês*: «Préparation pour nourrissons» e «Préparation de suite»,
- *em italiano*: «Alimento per lattanti» e «Alimento di proseguimento»,
- *em letão*: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» e «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- *em lituano*: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» e «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,
- *em húngaro*: «anyatej-helyettesítő tápszer» e «anyatej-kiegészítő tápszer»,

- *em maltês*: «formula tat-trabi» e «formula tal-prosegwiment»,
- *em neerlandês*: «Volledige zuigelingenvoeding» e «Opvolgzuigelingenvoeding»,
- *em polaco*: «preparat do początkowego żywienia niemowląt» e «preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- *em português*: «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição»,
- *em romeno*: «preparate pentru sugari» e «preparate pentru copii de vârstă mică»,
- *em eslovaco*: «počiatková dojčenská výživa» e «následná dojčenská výživa»,
- *em esloveno*: «začetna formula za dojenčke» e «nadaljevalna formula za dojenčke»,
- *em finlandês*: «Äidinmaidonkorvike» e «Vieroitusvalmiste»,
- *em sueco*: «Modersmjölksersättning» e «Tillskottsnäring».
- *em francês*: «Lait pour nourrissons» e «Lait de suite»,
- *em italiano*: «Latte per lattanti» e «Latte di proseguimento»,
- *em letão*: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» e «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- *em lituano*: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» e «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,
- *em húngaro*: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» e «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
- *em maltês*: «ħalib tat-trabi» e «ħalib tal-prosegwiment»,
- *em neerlandês*: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ou «Zuigelingenmelk» e «Opvolgmelk»,
- *em polaco*: «mleko początkowe» e «mleko następne»,
- *em português*: «Leite para lactentes» e «Leite de transição»,
- *em romeno*: «lapte pentru sugari» e «lapte pentru copii de vârstă mică»,
- *em eslovaco*: «počiatková dojčenská mliečna výživa» e «následná dojčenská mliečna výživa»,
- *em esloveno*: «začetno mleko za dojenčke» e «nadaljevalno mleko za dojenčke»,
- *em finlandês*: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» e «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- *em sueco*: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

Artigo 12.º

A denominação pela qual são vendidas as fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição integralmente fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca deve ser, respectivamente:

- *em búlgaro*: «млека за кърмачета» e «преходни млека»,
- *em espanhol*: «Leche para lactantes» e «Leche de continuación»,
- *em checo*: «počáteční mléčná kojenecká výživa» e «pokračovací mléčná kojenecká výživa»,
- *em dinamarquês*: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» e «Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk»,
- *em alemão*: «Säuglingsmilchnahrung» e «Folgemilch»,
- *em estónio*: «Piimal põhinev imiku piimasegu» e «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,
- *em grego*: «Γάλα για βρέφη» e «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- *em inglês*: «Infant milk» e «follow-on milk»,
- *em francês*: «Lait pour nourrissons» e «Lait de suite»,
- *em italiano*: «Latte per lattanti» e «Latte di proseguimento»,
- *em letão*: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» e «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- *em lituano*: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» e «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,
- *em húngaro*: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» e «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
- *em maltês*: «ħalib tat-trabi» e «ħalib tal-prosegwiment»,
- *em neerlandês*: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ou «Zuigelingenmelk» e «Opvolgmelk»,
- *em polaco*: «mleko początkowe» e «mleko następne»,
- *em português*: «Leite para lactentes» e «Leite de transição»,
- *em romeno*: «lapte pentru sugari» e «lapte pentru copii de vârstă mică»,
- *em eslovaco*: «počiatková dojčenská mliečna výživa» e «následná dojčenská mliečna výživa»,
- *em esloveno*: «začetno mleko za dojenčke» e «nadaljevalno mleko za dojenčke»,
- *em finlandês*: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» e «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- *em sueco*: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

Artigo 13.º

1. O rótulo conterá, para além das informações previstas no n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2000/13/CE, as seguintes menções obrigatórias:

- a) No que respeita à generalidade das fórmulas para lactentes, a menção de que o produto se adequa a utilizações nutricionais específicas por lactentes a partir do nascimento, quando não recebam aleitamento materno;

b) No que respeita às fórmulas de transição, a menção de que o produto apenas se adequa a fins nutricionais específicos de lactentes de idade superior a seis meses, que deve constituir apenas um dos componentes de uma dieta diversificada, que não deve ser utilizado como substituto do leite humano durante os primeiros seis meses de vida e que a decisão de encetar uma alimentação complementar, incluindo qualquer excepção aos seis meses de idade, só deverá ser tomada mediante conselho de pessoas independentes habilitadas nos domínios da medicina, da nutrição ou da farmácia ou de outros profissionais responsáveis por cuidados maternos e infantis, com base nas necessidades individuais específicas de crescimento e desenvolvimento do lactente;

c) No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, o valor energético disponível, expresso em kJ e em kcal, bem como o teor de proteínas, hidratos de carbono e lípidos por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

d) No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, a quantidade média de cada substância mineral e de cada vitamina referida, respectivamente, nos anexos I e II, e, se aplicável, de colina, inositol e carnitina por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

e) No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, instruções para a preparação, armazenamento e eliminação adequados do produto e uma advertência para os riscos de saúde decorrentes de uma preparação e um armazenamento inadequados.

2. Os rótulos podem indicar os seguintes dados:

a) No que diz respeito às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, se tal declaração não estiver abrangida pelo disposto no n.º 1, alínea d), do presente artigo, a quantidade média de nutrientes referidos no anexo III, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

b) No que respeita às fórmulas de transição, para além dos dados numéricos, os dados relativos às vitaminas e minerais constantes do anexo VII, expressos em percentagem dos valores de referência nele indicados, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado.

3. Os rótulos das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidos por forma a que proporcionem as informações necessárias quanto à utilização adequada dos produtos e a que não desincentivem o aleitamento materno.

É proibida a utilização dos termos «humanizado», «maternizado», «adaptado», bem como a de termos análogos.

4. Os rótulos das fórmulas para lactentes devem, além disso, conter as seguintes menções obrigatórias, precedidas pela expressão «Informação importante» ou por qualquer outra equivalente:

a) Uma afirmação da superioridade do aleitamento materno;

b) Uma recomendação de que o produto apenas seja utilizado mediante parecer de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, nutrição ou farmácia ou de outros profissionais responsáveis pelos cuidados maternos e infantis.

5. Os rótulos das fórmulas para lactentes não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos susceptíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização do produto. Podem, porém, conter representações gráficas que permitam a identificação fácil do produto e ilustrem o modo de preparação.

6. Os rótulos das fórmulas para lactentes apenas podem conter alegações nutricionais e de saúde nos casos referidos no anexo IV e em conformidade com as condições nele estabelecidas.

7. As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser rotuladas de modo a que os consumidores possam fazer uma clara distinção entre esses produtos, para evitar qualquer risco de confusão entre fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

8. Os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.ºs 3 a 7 aplicam-se igualmente:

a) À apresentação dos respectivos produtos, nomeadamente à sua forma, aspecto ou modo de embalagem, aos materiais de embalagem utilizados, ao modo como estão dispostos e ao contexto em que são expostos;

b) À publicidade.

Artigo 14.º

1. A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados infantis e publicações científicas. Os Estados-Membros podem ainda restringir ou proibir tal publicidade. A referida publicidade de fórmulas para lactentes deve observar o disposto nos n.ºs 3 a 7 e 8, alínea b), do artigo 13.º e apenas conter informações de carácter científico e factual. Estas informações não devem pressupor, nem fazer crer, que a alimentação por biberão seja equivalente ou superior ao aleitamento materno.

2. Nos locais de venda não deve haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção da venda directa ao consumidor de preparados para 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*).

3. Os fabricantes e distribuidores de fórmulas para lactentes não podem fornecer ao público em geral, nem às grávidas, mães ou membros das respectivas famílias produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes de promoção, quer directa quer indirectamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais da saúde.

Artigo 15.º

1. Os Estados-Membros assegurarão que sejam dadas informações objectivas e coerentes sobre a alimentação dos lactentes e das crianças jovens às famílias e a todos aqueles que se encontram ligados ao sector da alimentação dos lactentes e das crianças jovens, que abranjam a programação, prestação, concepção e divulgação de informações e o seu controlo.

2. Os Estados-Membros garantirão que todo o material informativo e pedagógico, quer escrito quer audiovisual, relativo à alimentação dos lactentes e destinado a ser divulgado entre mulheres grávidas e mães de lactentes e crianças jovens contenha informações claras sobre todos os pontos seguintes:

- a) Vantagens e superioridade do aleitamento natural;
- b) Alimentação materna e a preparação para o aleitamento natural e sua manutenção;
- c) O eventual efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre o aleitamento natural;
- d) A dificuldade de reconsiderar a decisão de não aleitar naturalmente;
- e) Caso seja necessário, a utilização correcta de fórmulas para lactentes.

Sempre que o referido material contenha informações relativas à utilização de fórmulas para lactentes, deve incluir igualmente as implicações sociais e financeiras da sua utilização, os riscos para a saúde decorrentes de alimentos ou de métodos de alimentação inadequados e, em especial, os riscos para a saúde decorrentes da utilização incorrecta de fórmulas para lactentes. O referido material não deve recorrer a quaisquer imagens que possam criar uma impressão falsamente positiva da utilização das fórmulas para lactentes.

3. Os Estados-Membros assegurarão que os donativos de equipamentos ou de materiais informativos ou pedagógicos

por parte de fabricantes ou distribuidores apenas sejam feitos a pedido e mediante a autorização escrita da autoridade nacional competente ou no âmbito de directrizes emanadas para esse efeito da referida autoridade. Os referidos equipamentos ou materiais podem mencionar o nome ou o logótipo da firma doadora, mas não podem fazer referência a uma marca registada de fórmulas para lactentes e apenas podem ser distribuídos através dos serviços de saúde.

4. Os Estados-Membros assegurarão que os donativos ou a venda a preço reduzido de fornecimentos de fórmulas para lactentes a instituições ou organizações, para uso das próprias instituições ou para distribuição externa, apenas sejam utilizados ou distribuídos a lactentes que devam alimentar-se à base de fórmulas para lactentes e apenas quando os referidos lactentes delas necessitarem.

Artigo 16.º

No anexo à Directiva 1999/21/CE, a linha relativa ao manganês, na segunda parte do quadro I respeitante às substâncias minerais, é substituída pelo seguinte:

«Manganês (µg)	0,25	25	1	100».
----------------	------	----	---	-------

Artigo 17.º

As novas exigências fixadas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º da presente directiva não são obrigatórias para os alimentos dietéticos para fins medicinais específicos destinados especificamente a lactentes, conforme refere o ponto 4 do anexo da Directiva 1999/21/CE, até 1 de Janeiro de 2012.

Artigo 18.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Dezembro de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento aos artigos 2.º e 3.º, 5.º a 17.º e aos anexos I a VII. Os Estados-Membros devem comunicar de imediato à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros darão execução às referidas disposições de modo a:

- autorizar o comércio dos produtos que satisfaçam à presente directiva o mais tardar em 1 de Janeiro de 2008,
- sem prejuízo do artigo 17.º, proibir, com efeitos a partir de 31 de Dezembro de 2009, o comércio dos produtos que não satisfaçam à presente directiva.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Essas disposições devem igualmente incluir uma declaração segundo a qual todas as referências existentes em disposições legislativas, regulamentares e administrativas à directiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente directiva. As modalidades dessa referência e o modo como aquela declaração deve ser formulada serão adoptados pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 19.º

A Directiva 91/321/CEE, com a redacção que lhe foi dada pelas directivas indicadas na parte A do anexo X, é revogada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2008, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos prazos de transposição para o direito interno das directivas constantes da parte B do anexo X.

As referências à directiva revogada entender-se-ão como sendo feitas à presente directiva, segundo o quadro de correspondência do anexo XI.

Artigo 20.º

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

Artigo 21.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

COMPOSIÇÃO DE BASE DAS FÓRMULAS PARA LACTENTES QUANDO RECONSTITUÍDOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE

Os valores estabelecidos no presente anexo referem-se ao produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.

1. ENERGIA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

(Teor proteico = teor de azoto $\times$ 6,25)

2.1. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca

Mínimo ⁽¹⁾	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca com um teor proteico entre o mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devem respeitar as disposições do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º

Para um mesmo valor energético, a fórmula para lactentes deve conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 2, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cistina poderá ser superior a 2, mas não superior a 3, desde que a adequação do produto a utilizações nutricionais específicas por lactentes seja demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

2.2. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

Mínimo ⁽¹⁾	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devem respeitar as disposições do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º

Para um mesmo valor energético, a fórmula para lactentes deve conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 2, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cistina poderá ser superior a 2, mas não superior a 3, desde que a adequação do produto a utilizações nutricionais específicas por lactentes seja demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

O teor de L-carnitina deve ser pelo menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.3. **Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca**

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

No fabrico destas fórmulas para lactentes apenas podem ser utilizados isolados de proteína de soja.

Para um mesmo valor energético, a fórmula deve conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 2, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cistina poderá ser superior a 2, mas não superior a 3, desde que a adequação do produto a utilizações nutricionais específicas por lactentes seja demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.4. Quaisquer que sejam as circunstâncias, só poderão ser adicionados às formulas para lactentes aminoácidos se se destinarem a aumentar o valor nutritivo das proteínas e, em tal caso, unicamente nas proporções necessárias para esse efeito.

3. TAURINA

Quando adicionada às fórmulas para lactentes, a quantidade de taurina não deve ser superior a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINA

Mínimo	Máximo
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LÍPIDOS

Mínimo	Máximo
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Deve ser proibida a utilização das seguintes substâncias:

- óleo de sésamo,
- óleo de algodão.

5.2. **Ácido láurico e ácido mirístico**

Mínimo	Máximo
—	utilizados separadamente ou em conjunto: 20 % do teor total em lípidos

5.3. O teor de ácidos gordos *trans* não deve ser superior a 3 % do teor total de lípidos.

5.4. O teor de ácido erúico não deve ser superior a 1 % do teor total de lípidos.

5.5. **Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = lineolatos)**

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. O teor de ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A razão ácido linoleico:ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 5 nem superior a 15.

5.7. Podem ser adicionados ácidos gordos poli-insaturados de cadeia longa [LCP (20 ou 22 átomos de carbono)]. Nesse caso, o teor respectivo não deve exceder:

— tratando-se de ácidos LCP n-3, 1 % do teor total de lípidos,

— tratando-se de ácidos LCP n-6, 2 % do teor total de lípidos (1 % do teor total de lípidos no caso de ácido araquidónico 20:4 n-6).

O teor de ácido icosapentaenóico (20:5 n-3) não deve ser superior ao teor de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

O teor de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3) não deve ser superior ao de LCP n-6.

6. FOSFOLÍPIDOS

A quantidade de fosfolípidos nas fórmulas para lactentes não deve ser superior a 2 g.

7. INOSITOL

Mínimo	Máximo
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. HIDRATOS DE CARBONO

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Apenas podem ser utilizados os seguintes hidratos de carbono:

- lactose,
- maltose,
- sacarose,
- glucose,
- maltodextrinas,

- xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado,
 - amido pré-cozido
 - amido gelatinizado
- } naturalmente isento de glúten

8.2. Lactose

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

A presente disposição não se aplica a fórmulas para lactentes em que os isolados de proteína de soja representem mais de 50 % do teor proteico total.

8.3. Sacarose

A sacarose só pode ser adicionada a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O teor da sacarose eventualmente adicionada não deve ser superior a 20 % do teor total de hidratos de carbono.

8.4. Glucose

A glucose só pode ser adicionada a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O teor da glucose eventualmente adicionada não deve ser superior a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Amido pré-cozido e/ou gelatinizado

Mínimo	Máximo
—	2 g/100 ml e 30 % do teor total de hidratos de carbono

9. FRUTO-OLIGOSSACÁRIDOS E GALACTO-OLIGOSSACÁRIDOS

Podem adicionar-se fruto-oligosacáridos e galacto-oligosacáridos às fórmulas para lactentes. Nesse caso, o teor respectivo não deve ser superior a: 0,8 g/100 ml numa combinação de 90 % de oligogalactosil-lactose e 10 % de oligofrutosil-sacarose de elevado peso molecular.

Podem ser usadas outras combinações e níveis máximos de fruto-oligosacáridos e galacto-oligosacáridos, nos termos do artigo 5.º

10. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

10.1. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas ou hidrolisados de proteínas do leite de vaca

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Cálcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Iodo (µg)	2,5	12	10	50
Selénio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganês (µg)	0,25	25	1	100
Flúor (µg)	—	25	—	100

A razão cálcio:fósforo não deve ser inferior a 1,0 nem superior a 2,0.

10.2. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas da soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca

Aplicam-se todos os requisitos do ponto 10.1, excepto os relativos ao ferro e fósforo, que são os seguintes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fósforo (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Ácido fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ disponíveis	1,2	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal disponíveis	5

⁽¹⁾ ER = todos os equivalentes de retinol *trans*-.

⁽²⁾ Sob a forma de coлекаliferol, em que 10 µg = 400 u. i. de vitamina D.

⁽³⁾ Niacina pré-formada.

⁽⁴⁾ α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-ET/1 g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g de ácido α-linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g de ácido icosa-pentaenóico (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

12. NUCLEÓTIDOS

Podem ser adicionados os nucleótidos que se seguem:

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosfato de citidina	0,60	2,50
5'-monofosfato de uridina	0,42	1,75
5'-monofosfato de adenosina	0,36	1,50
5'-monofosfato de guanosina	0,12	0,50
5'-monofosfato de inosina	0,24	1,00

⁽¹⁾ A concentração total de nucleotídeos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANEXO II

COMPOSIÇÃO DE BASE DAS FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO QUANDO RECONSTITUÍDAS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE

Os valores estabelecidos no presente anexo referem-se ao produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.

1. Energia

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

(Teor proteico = teor de azoto × 6,25)

2.1 Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 3, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2.

2.2 Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 3, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2.

2.3 Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

No fabrico destas fórmulas apenas podem ser utilizados estes isolados de proteína de soja.

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 3, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2.

- 2.4 Quaisquer que sejam as circunstâncias, às fórmulas de transição só podem ser adicionados aminoácidos que aumentem o valor nutritivo das proteínas e unicamente nas proporções necessárias para o efeito.

3. TAURINA

Quando adicionada às fórmulas de transição, a quantidade de taurina não deve ser superior a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LÍPIDOS

Mínimo	Máximo
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Deve ser proibida a utilização das seguintes substâncias:

— óleo de sésamo,

— óleo de algodão.

4.2 Ácido láurico e ácido mirístico

Mínimo	Máximo
—	utilizados separadamente ou em conjunto: 20 % do teor total em lípidos

- 4.3. O teor de ácidos gordos *trans* não deve ser superior a 3 % do teor total em lípidos.

- 4.4. O teor de ácido erúico não deve ser superior a 1 % do teor total em lípidos.

4.5 Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = lineolatos)

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. O teor de ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A razão ácido linoleico:ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 5 nem superior a 15.

- 4.7 Podem ser adicionados ácidos gordos poli-insaturados de cadeia longa [LCP (20 ou 22 átomos de carbono)]. Nesse caso, o teor respectivo não deve exceder:

— tratando-se de ácidos LCP n-3, 1 % do teor total em lípidos,

— tratando-se de ácidos LCP n-6, 2 % do teor total em lípidos (1 % do teor total em lípidos no caso de ácido araquidónico (20:4 n-6)).

O teor de ácido icosapentaenóico (20:5 n-3) não deve ser superior ao teor do ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

O teor de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3) não deve ser superior ao de LCP n-6.

5. FOSFOLÍPIDOS

A quantidade de fosfolípidos nas fórmulas de transição não deve ser superior a 2 g/l.

6. HIDRATOS DE CARBONO

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Deve ser proibida a utilização de ingredientes com glúten.

6.2 Lactose

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

A presente disposição não se deve aplicar às fórmulas de transição em que os isolados de proteínas da soja representem mais de 50 % do teor proteico total.

6.3 Sacarose, frutose, mel

Mínimo	Máximo
—	utilizados separadamente ou em conjunto: 20 % do teor total de hidratos de carbono

O mel deve ser tratado para destruir esporos de *Clostridium botulinum*.

6.4 Glucose

A glucose só pode ser adicionada a fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O teor da glucose eventualmente adicionada não deve exceder 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUTO-OLIGOSSACÁRIDOS E GALACTO-OLIGOSSACÁRIDOS

Podem adicionar-se fruto-oligosacáridos e galacto-oligosacáridos às fórmulas de transição. Nesse caso, o teor respectivo não deve ser superior a: 0,8 g/100 ml numa combinação de 90 % de oligogalactosil-lactose e 10 % de oligofrutosil-sacarose de elevado peso molecular.

Podem ser usadas outras combinações e níveis máximos de fruto-oligosacáridos e galacto-oligosacáridos, nos termos do artigo 6.º

8. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

8.1 Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas ou hidrolisados de proteínas do leite de vaca

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Cálcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100
Iodo (µg)	2,5	12	10	50
Selénio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganês (µg)	0,25	25	1	100
Fluoreto(µg)	—	25	—	100

A razão cálcio:fósforo presente nas fórmulas de transição não deve ser inferior a 1,0 nem superior a 2,0.

8.2 Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca

Aplicam-se todos os requisitos do ponto 8.1, excepto os relativos ao ferro e fósforo, que são os seguintes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fósforo (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Ácido fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ , mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ disponíveis	1,2	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ , mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal disponíveis	5

⁽¹⁾ ER = todos os equivalentes de retinol *trans*.

⁽²⁾ Sob a forma de colexcalciferol, em que 10 µg = 400 u.i. de vitamina D.

⁽³⁾ Niacina pré-formada.

⁽⁴⁾ α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-ET/1 g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g de ácido α-linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g de ácido icosa-pentaenóico (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

10. NUCLEÓTIDOS

Podem ser adicionados os nucleótidos que se seguem:

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'- monofosfato de citidina	0,60	2,50
5'- monofosfato de uridina	0,42	1,75
5'- monofosfato de adenosina	0,36	1,50
5'- monofosfato de guanosina	0,12	0,50
5'- monofosfato de inosina	0,24	1,00

⁽¹⁾ A concentração total de nucleótidos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANEXO III

SUBSTÂNCIAS NUTRITIVAS

1. Vitaminas

Vitamina	Fórmula vitamínica
Vitamina A	Acetato de retinilo
	Palmitato de retinilo
	Retinol
Vitamina D	Vitamina D ₂ (ergocalciferol)
	Vitamina D ₃ (colecalciferol)
Vitamina B ₁	Cloridrato de tiamina
	Mononitrato de tiamina
Vitamina B ₂	Riboflavina
	Riboflavina 5'-fosfato de sódio
Niacina	Nicotinamida
	Ácido nicotínico
Vitamina B ₆	Cloridrato de piridoxina
	Piridoxina 5'-fosfato
Folato	Ácido fólico
Ácido pantoténico	D-pantotenato de cálcio
	D-pantotenato de sódio
	Dexpantenol
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina
	Hidroxocobalamina
Biotina	D-biotina
Vitamina C	Ácido L-ascórbico
	L-ascorbato de sódio
	L-ascorbato de cálcio
	Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (Palmitato de ascorbilo)
	Ascorbato de potássio
Vitamina E	D-alfa-tocoferol
	DL-alfa-tocoferol
	Acetato de D-alfa-tocoferol
	Acetato de DL-alfa-tocoferol
Vitamina K	Filoquinona (Fitomenadiona)

2. Substâncias minerais

Substâncias minerais	Sais permitidos
Cálcio (Ca)	Carbonato de cálcio
	Cloreto de cálcio
	Sais de cálcio do ácido cítrico
	Gluconato de cálcio
	Glicerofosfato de cálcio
	Lactato de cálcio
	Sais de cálcio do ácido ortofosfórico
	Hidróxido de cálcio
Magnésio (Mg)	Carbonato de magnésio
	Cloreto de magnésio
	Óxido de magnésio
	Sais de magnésio do ácido ortofosfórico
	Sulfato de magnésio
	Gluconato de magnésio
	Hidróxido de magnésio
	Sais de magnésio do ácido cítrico
Ferro (Fe)	Citrato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato férrico de amónio
	Fumarato ferroso
	Difosfato férrico (pirofosfato férrico)
	Bisglicinato ferroso
Cobre (Cu)	Citrato cúprico
	Gluconato cúprico
	Sulfato cúprico
	Complexo cobre-lisina
	Carbonato cúprico
Iodo (I)	Iodeto de potássio
	Iodeto de sódio
	Iodato de potássio
Zinco (Zn)	Acetato de zinco
	Cloreto de zinco
	Lactato de zinco
	Sulfato de zinco
	Citrato de zinco
	Gluconato de zinco
	Óxido de zinco

Substâncias minerais	Sais permitidos
Manganês (Mn)	Carbonato de manganês
	Cloreto de manganês
	Citrato de manganês
	Sulfato de manganês
	Gluconato de manganês
Sódio (Na)	Bicarbonato de sódio
	Cloreto de sódio
	Citrato de sódio
	Gluconato de sódio
	Carbonato de sódio
	Lactato de sódio
	Sais de sódio do ácido ortofosfórico
Potássio (K)	Hidróxido de sódio
	Bicarbonato de potássio
	Carbonato de potássio
	Cloreto de potássio
	Citratos de potássio
	Gluconato de potássio
	Lactato de potássio
	Sais de potássio do ácido ortofosfórico
Selénio (Se)	Hidróxido de potássio
	Selenato de sódio
	Selenito de sódio

3. Aminoácidos e outros compostos nitrogenados

L-cistina e respectivo cloridrato
L-histidina e respectivo cloridrato
L-isoleucina e respectivo cloridrato
L-leucina e respectivo cloridrato
L- lisina e respectivo cloridrato
L- cisteína e respectivo cloridrato
L-metionina
L-fenilalanina
L-treonina
L-triptofano
L-tirosina
L-valina
L-carnitina e respectivo cloridrato
L-carnitina-L-tartarato
Taurina

5'-monofosfato de citidina e respectivo sal de sódio
5'-monofosfato de uridina e respectivo sal de sódio
5'-monofosfato de adenosina e respectivo sal de sódio
5'-monofosfato de guanosina e respectivo sal de sódio
5'-monofosfato de inosina e respectivo sal de sódio

4. Outras substâncias nutritivas

Colina
Cloreto de colina
Citrato de colina
Bitartrato de colina
Inositol

ANEXO IV

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS E DE SAÚDE DAS FÓRMULAS PARA LACTENTES E CONDIÇÕES EM QUE É PERMITIDA A RESPECTIVA ALEGAÇÃO**1. ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS**

Alegação nutricional relativa a	Condições em que é permitida a alegação nutricional
1.1. Apenas com lactose	A lactose é o único hidrato de carbono presente.
1.2. Isenta de lactose	O teor de lactose não é superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. LCP adicionados ou alegação nutricional equivalente relativa à adição de ácido docosa-hexaenóico	O teor de ácido docosa-hexaenóico não é inferior a 0,2 % do teor total de ácidos gordos.
1.4. Alegações nutricionais relativas à adição dos seguintes ingredientes facultativos:	} Adição voluntária a um nível que seria adequado para uso específico por lactentes e em conformidade com as condições fixadas no anexo I.
1.4.1. taurina	
1.4.2. fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos	
1.4.3. nucleótidos	

2. ALEGAÇÕES DE SAÚDE (INCLUINDO ALEGAÇÕES DE REDUÇÃO DO RISCO DE DOENÇAS)

Alegação de saúde relativa a	Condições em que é permitida a alegação de saúde
2.1. Redução do risco de alergia a proteínas do leite. Esta alegação de saúde pode incluir termos que refiram capacidade antigénica reduzida ou capacidade anti-alérgica reduzida.	a) Deverão existir dados objectivos e cientificamente validados que comprovem as propriedades mencionadas; b) As fórmulas para lactentes devem observar o disposto no ponto 2.2 do anexo I e, se adequado, a quantidade de proteínas imunoactivas medida por intermédio de métodos largamente aceites deve ser inferior a 1 % das substâncias com azoto presentes nas fórmulas; c) O rótulo deve referir que o produto não deve ser consumido por lactentes alérgicos às proteínas intactas a partir das quais é elaborado, a menos que ensaios clínicos largamente aceites comprovem tolerância em relação à fórmula para lactentes por parte de mais de 90 % dos lactentes (intervalo de confiança de 95 %) hipersensíveis às proteínas a partir das quais o hidrolisado é elaborado; d) As fórmulas para lactentes administradas por via oral não devem provocar, em animais, hipersensibilidade às proteínas intactas de que derivem as fórmulas para lactentes elaboradas.

ANEXO V

AMINOÁCIDOS INDISPENSÁVEIS E CONDICIONALMENTE INDISPENSÁVEIS NO LEITE HUMANO

Para efeitos do disposto na presente directiva, os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Cistina	9	38
Histidina	10	40
Isoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lisina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofano	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXO VI

Especificações relativas ao teor e à fonte de proteínas e à transformação das proteínas utilizadas no fabrico de fórmulas para lactentes com um teor proteico inferior a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) produzidas a partir de hidrolisados de proteínas de soro derivadas de proteínas do leite de vaca

1. Teor proteico

Teor proteico = teor de azoto × 6,25

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

- a) 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseína-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %; e
- b) 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

3. Transformação da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

ANEXO VII

VALORES DE REFERÊNCIA PARA A ROTULAGEM NUTRICIONAL DOS ALIMENTOS DESTINADOS A LACTENTES E CRIANÇAS JOVENS

Nutriente	Valor de referência para a rotulagem nutricional
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg ET) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B ₁₂	(µg) 0,8
Ácido pantoténico	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Cálcio	(mg) 550
Fósforo	(mg) 550
Potássio	(mg) 1 000
Sódio	(mg) 400
Cloro	(mg) 500
Ferro	(mg) 8
Zinco	(mg) 5
Iodo	(µg) 80
Selénio	(µg) 20
Cobre	(mg) 0,5
Magnésio	(mg) 80
Manganês	(mg) 1,2

ANEXO VIII

PESTICIDAS QUE NÃO PODEM SER UTILIZADOS EM PRODUTOS AGRÍCOLAS DESTINADOS À PRODUÇÃO DE FÓRMULAS PARA LACTENTES E FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO

Quadro 1

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

Quadro 2

Denominação química da substância
Aldrina e dieldrina, expressos como dieldrina
Endrina

ANEXO IX

LIMITES MÁXIMOS ESPECÍFICOS DE RESÍDUOS ESPECÍFICOS PARA OS PESTICIDAS OU METABOLITOS DE PESTICIDAS EM FÓRMULAS PARA LACTENTES E FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO

Denominação química da substância	Limite máximo de resíduos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demetão-s-metilo/demetão-s-metilsulfona/oxidemetão-metilo (individualmente ou combinado, expresso como demetão-s-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somatório de fipronil e fipronil-dessulfínio, expresso como fipronil)	0,004
Propinebe/Propilenotioureia (somatório de propinebe e propilenotioureia)	0,006

ANEXO X

PARTE A

Directiva revogada com a lista das suas sucessivas alterações

(referidas no artigo 19.º)

Directiva 91/321/CEE da Comissão (JO L 175 de 4.7.1991, p. 35)

Ponto XI.C.IX 5 do anexo I do Tratado de Adesão de 1994, p. 212

Directiva 96/4/CE da Comissão (JO L 49 de 28.2.1996, p. 12)

Directiva 1999/50/CE da Comissão (JO L 139 de 2.6.1999, p. 29)

Directiva 2003/14/CE da Comissão (JO L 41 de 14.2.2003, p. 37)

Ponto 1.J.3 do anexo II do Tratado de Adesão de 2003, p. 93

PARTE B

Lista dos prazos de transposição para o direito interno

(referidos no artigo 19.º)

Directiva	Prazo de transposição	Autorização do comércio dos produtos que satisfaçam a presente directiva	Proibição do comércio dos produtos que não satisfaçam a presente directiva
91/321/CEE		1 de Dezembro de 1992	1 de Junho de 1994
96/4/CE	31 de Março de 1997	1 de Abril de 1997	31 de Março de 1999
1999/50/CE	30 de Junho de 2000	30 de Junho de 2000	1 de Julho de 2002
2003/14/CE	6 de Março de 2004	6 de Março de 2004	6 de Março de 2005

ANEXO XI

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 91/321/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 5.º
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 4.º	Artigo 7.º, n.ºs 1 a 3
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 8.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 5.º, n.º 2	—
—	Artigo 9.º
Artigo 6.º, n.º 1, primeira frase	Artigo 4.º
Artigo 6.º, n.º 1, segunda frase	—
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 3, alínea a), proémio	Artigo 10.º, n.º 2, proémio
Artigo 6.º, n.º 3, alínea a), subalínea i)	Artigo 10.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 3, alínea a), subalínea ii)	Artigo 10.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 6.º, n.º 3, alínea b), primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 3, alínea b), segundo parágrafo	—
Artigo 6.º, n.º 3, alínea c)	Artigo 10.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 4	—
Artigo 7.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 11.º
Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 12.º
Artigo 7.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 7.º, n.º 2, alínea b)	—
Artigo 7.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 7.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea c)

Directiva 91/321/CEE	Presente directiva
Artigo 7.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 7.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 7.º, n.º 2a	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 13.º, n.º 3
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 13.º, n.º 4
Artigo 7.º, n.º 5	Artigo 13.º, n.º 5
Artigo 7.º, n.º 6	Artigo 13.º, n.º 6
—	Artigo 13.º, n.º 7
Artigo 7.º, n.º 7	Artigo 13.º, n.º 8
Artigo 8.º	Artigo 14.º
Artigo 9.º	Artigo 15.º
Artigo 10.º	—
—	Artigo 16.º
—	Artigo 17.º
—	Artigo 18.º
—	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º
Artigo 11.º	Artigo 21.º
Anexos I a V	Anexos I a V
Anexo VI	—
Anexo VII	—
—	Anexo VI
Anexos VIII a X	Anexos VII a IX
—	Anexo X
—	Anexo XI

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 19 de Janeiro de 2005

relativa ao auxílio estatal que a Itália tenciona conceder a empresas agrícolas da Região da Sicília

[notificada com o número C(2005) 52]

(O texto em língua italiana é o único que faz fé)

(2006/967/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 2, primeiro parágrafo, do artigo 88.º,

Após ter convidado ⁽¹⁾ os interessados a apresentarem as suas observações nos termos do referido artigo e tendo em conta essas observações,

Considerando o seguinte:

(4) A decisão da Comissão de dar início ao procedimento foi publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* ⁽²⁾. A Comissão convidou as partes interessadas a apresentarem as suas observações relativamente ao auxílio em causa.

(5) A Comissão não recebeu observações das partes interessadas a este respeito.

(6) Em 29 de Novembro de 2001, realizou-se em Bruxelas uma reunião entre os serviços da Comissão e as autoridades italianas.

(7) Por carta de 29 de Abril de 2002, registada em 30 de Abril de 2002, a Itália comunicou à Comissão novas informações sobre a medida proposta.

I. PROCEDIMENTO

(1) Por carta de 15 de Dezembro de 1999, registada em 20 de Dezembro de 1999, a Representação Permanente de Itália junto da União Europeia, em conformidade com o n.º 3 do artigo 88.º do Tratado, notificou à Comissão a Lei regional n.º 22/1999 da Sicília relativa a intervenções de emergência no sector agrícola (a seguir denominada «Lei n.º 22/1999»).

(2) Por cartas de 6 de Outubro de 2000, registada em 9 de Outubro de 2000, 1 de Fevereiro de 2001, registada em 5 de Fevereiro de 2001, e 30 de Julho de 2001, registada em 1 de Agosto de 2001, a Representação Permanente de Itália junto da União Europeia comunicou à Comissão as informações complementares que esta última tinha solicitado por cartas de 23 de Fevereiro de 2000, 20 de Novembro de 2000 e 27 de Março de 2001.

(3) Por carta de 25 de Setembro de 2001, a Comissão informou a Itália da sua decisão de dar início ao procedimento previsto no n.º 2 do artigo 88.º do Tratado relativamente ao referido auxílio.

II. DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DO AUXÍLIO

(8) As medidas inicialmente previstas pela lei em causa, discriminadas por artigo, são descritas nos pontos 9-21:

Artigo 1.º: *Prorrogação dos títulos de crédito agrícola*

(9) Este artigo estabelece a possibilidade de os institutos e outras entidades de crédito agrícola prorrogarem até 31 de Dezembro de 2000 os créditos de natureza agrícola que deveriam terminar em 1998 e 1999. Essas prorrogações são sujeitas à taxa de referência aplicável na data de vencimento dos créditos, devendo os beneficiários suportar os encargos correspondentes. A prorrogação dos títulos de crédito agrícola não implica a participação da administração, mas depende da vontade das partes contratantes (agricultores e institutos de crédito). Contudo, Itália comprometeu-se a não aplicar esta medida.

⁽¹⁾ JO C 315 de 9.11.2001, p. 12.

⁽²⁾ Ver nota de rodapé 1.

Artigo 2.º: Renegociação de empréstimos agrícolas

- (10) Este artigo prevê a possibilidade de as entidades que concedem certas facilidades financeiras ⁽³⁾, bem como os beneficiários desses auxílios, poderem solicitar a renegociação dos empréstimos quando a estes esteja associada uma taxa superior à aplicável no momento da entrada em vigor da lei. As operações de crédito agrícola que podem ser objecto de uma renegociação continuam a beneficiar da participação no pagamento dos juros ainda não vencidos, mesmo nos casos de pedidos de reembolso do empréstimo apresentados ao instituto que trata da renegociação.

Artigo 3.º: Medidas agro-ambientais

- (11) Este artigo autoriza a liquidação dos auxílios agro-ambientais concedidos pela Região da Sicília a título do Regulamento (CEE) n.º 2078/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo a métodos de produção agrícola compatíveis com as exigências da protecção do ambiente e à preservação do espaço natural ⁽⁴⁾, mas não elegíveis para financiamento da União Europeia. Trata-se de medidas previstas pelo programa agro-ambiental da Região da Sicília para 1999, que já tinham sido comunicadas aos agricultores quando a Comissão declarou as despesas correspondentes não elegíveis no âmbito dos auxílios co-financiados previstos no Regulamento (CEE) n.º 2078/92. As necessidades de financiamento ascendem a 25 000 milhões ITL (12 991 420 EUR), sendo a dotação de 10 000 milhões ITL (5 160 000 EUR).
- (12) O programa agro-ambiental da Sicília foi aprovado pela Comissão ⁽⁵⁾ antes do final de 1999, enquanto, na maior parte das regiões italianas, os programas tinham sido aprovados até 1998. Em Março de 1998, a Comissão tinha decidido condicionar a prossecução dos programas em vias de expirar (ou eventuais alterações) à apresentação da avaliação dos programas já realizados.
- (13) Em Outubro de 1998, os agricultores sicilianos tinham assumido os compromissos em causa, incorrendo em despesas e perdendo rendimentos.
- (14) Em Novembro de 1998, a Comissão tinha expresso o seu desacordo quanto ao facto de se assumirem novos compromissos agro-ambientais sem ter sido efectuada uma avaliação ⁽⁶⁾. A Comissão declarou que seria tomada uma decisão definitiva quanto a esta questão após uma discussão com as autoridades competentes dos Estados-

-Membros. Em Janeiro de 1999, a Sicília apresentou o relatório de avaliação.

- (15) Em Maio de 1999, a Comissão comunicou a sua decisão de não financiar as medidas A1, B, D1, E e F do plano agro-ambiental da Sicília ⁽⁷⁾, dado que a avaliação não tinha fornecido elementos suficientes para se chegar a uma conclusão quanto ao impacto socioeconómico e ambiental dessas medidas. Além disso, o programa não tinha sido alterado de forma a repercutir a necessidade de melhorar determinados aspectos, como revelado na avaliação.
- (16) A Itália tenciona conceder o auxílio conforme estabelecido no programa agro-ambiental aprovado e de acordo com os critérios desse programa, à taxa de 50 % dos montantes previstos. Essa percentagem corresponde, *pro-rata temporis*, à duração efectiva dos compromissos, ou seja, ao período compreendido entre Outubro de 1998 e Maio de 1999 (seis meses, em vez de um ano).

Artigo 4.º: Medidas a favor das culturas em estufa

- (17) Este artigo permite conceder, a favor das culturas em estufa, um auxílio de 40 % para as despesas de esterilização das superfícies, um auxílio de 50 % para a compra de material de esterilização e um auxílio equivalente a 250 ITL/kg para a compra de plástico destinado ao fabrico de túneis. As autoridades italianas precisaram que recorriam, como base jurídica desse auxílio, ao artigo 49.º da Lei n.º 86 de 5 de Agosto de 1982 (a seguir denominada "Lei n.º 86/82"), já aprovada pela Comissão enquanto auxílio destinado a compensar os danos causados por intempéries. A dotação dessa medida é de 20 000 milhões de ITL (10 329 000 EUR).

Artigo 5.º: Co-financiamento do plano de cultura de citrinos

- (18) Este artigo prevê uma dotação para o financiamento das acções do plano nacional de cultura de citrinos. Depois de ter excluído essa medida do processo, a Comissão aprovou o auxílio no âmbito do auxílio C 65/A/2001, Decisão SG (2003) 232301 de 15 de Outubro de 2003.

Artigo 6.º: Consórcios de defesa das produções agrícolas

- (19) Este artigo prevê a concessão, aos consórcios de defesa das produções agrícolas, de um auxílio de 50 % das despesas efectuadas por uma caixa social relativamente aos seguros que cobrem as culturas dos seus membros. Esse auxílio inclui uma componente de auxílio ao pagamento dos prémios de seguro, bem como uma participação financeira nas despesas de gestão dos consórcios (0,50 % do capital segurado), até ao limite de despesas de 100 milhões ITL (51 645 EUR) por consórcio.

⁽³⁾ Facilidades previstas na Lei regional n.º 13 de 25 de Março de 1986 e nas leis regionais que instituem uma participação pública no pagamento de juros ligados a operações de crédito agrícola.

⁽⁴⁾ JO L 215 de 30.7.1992, p. 85.

⁽⁵⁾ Decisão C(97) 3089 de 14 de Novembro de 1997 e Decisão C(94) 2494 de 10 de Outubro de 1994.

⁽⁶⁾ Nota prot. N 43244 de 6 de Novembro de 1998.

⁽⁷⁾ Nota 27373 de 4 de Maio de 1999.

Artigo 7.º: Medidas para o saneamento das explorações pecuárias

- (20) Este artigo prevê uma dotação financeira para a medida referida no artigo 11.º da Lei regional n.º 40 de 7 de Novembro de 1997, a seguir denominada «Lei n.º 40/1997». Essa medida foi examinada no âmbito do processo NN 37/98 e aprovada por carta da Comissão n.º SG (2002)233136 de 11 de Dezembro de 2002.
- (21) A concessão dos auxílios acima descritos está subordinada à aprovação da Comissão.

III. RAZÕES QUE LEVARAM AO INÍCIO DO PROCEDIMENTO

A Comissão deu início ao procedimento relativo à medida em causa pelos motivos apresentados nos pontos 22 a 29.

- (22) **Artigo 1.º (prorrogação dos títulos de crédito agrícola):** Apesar das garantias dadas pela Itália de que não seria aplicada, a medida não foi oficialmente retirada do texto da lei e as informações fornecidas eram demasiado limitadas para permitir a avaliação da sua compatibilidade.
- (23) **Artigo 2.º (renegociação de empréstimos agrícolas):** As autoridades italianas tinham declarado que os empréstimos passíveis de serem renegociados eram os concedidos ao abrigo de uma lei regional (Lei regional n.º 13, de 25 de Março de 1986, a seguir denominada «Lei n.º 13/86», aprovada pela Comissão⁽⁸⁾ e de determinadas regras nacionais⁽⁹⁾). Era impossível determinar se as bases jurídicas nacionais da medida tinham sido notificadas e aprovadas pela Comissão. Se os empréstimos com condições especiais objecto de renegociação ao abrigo desta medida constituíssem auxílios ilegais e incompatíveis, qualquer aumento da intensidade de auxílio seria igualmente incompatível.
- (24) Além disso, o texto não permitia inferir se as operações de renegociação dos empréstimos incluíam o alinhamento simultâneo das taxas de auxílio pelas previstas nas Orientações comunitárias para os auxílios estatais no sector agrícola⁽¹⁰⁾ (a seguir denominadas «as Orientações»). Em função do regime de auxílios, tal alinhamento devia ter sido efectuado até 30 de Junho de 2000 ou 31 de Dezembro de 2000, o mais tardar.
- (25) **Artigo 3.º (medidas agro-ambientais):** A partir das informações disponíveis, não era possível excluir qualquer eventual sobrecompensação dos custos complementares e da perda de rendimento dos agricultores na sequência da

adopção dos compromissos agro-ambientais, nem era possível, com base nessas informações, verificar o cumprimento efectivo dos montantes máximos e das condições fixados pelos:

- a) Regulamento (CE) n.º 1257/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999 relativo ao apoio do Fundo Europeu de Orientação e Garantia Agrícola (FEOGA) ao desenvolvimento rural e que altera e revoga certos regulamentos⁽¹¹⁾ e
- b) Regulamento (CE) n.º 1750/1999 da Comissão, de 23 de Julho de 1999 que estabelece as regras de execução pormenorizadas do Regulamento (CE) n.º 1257/1999 do Conselho relativo ao apoio do Fundo Europeu de Orientação e Garantia Agrícola (FEOGA) ao desenvolvimento rural⁽¹²⁾.

- (26) **Artigo 4.º (medidas a favor das culturas em estufa):** Na hipótese de aplicação do ponto 11.3 das Orientações (auxílios para compensar os agricultores por perdas causadas por condições climáticas adversas), só o auxílio para a compra de material de reconstrução dos túneis parece cumprir os requisitos das Orientações. Em contrapartida, o auxílio para a esterilização das superfícies e o auxílio para a compra de equipamento de esterilização não pareciam ser admissíveis, na medida em que as Orientações permitem compensar apenas os danos causados aos edifícios e ao equipamento por condições climáticas adversas. Por outro lado, a Itália não tinha fornecido garantias de que seriam deduzidas do auxílio eventuais compensações no âmbito de regimes de seguros e eventuais despesas não efectuadas pelo agricultor.
- (27) Quanto à aplicação do ponto 4.1 das Orientações (investimentos nas explorações agrícolas), as condições nele previstas não pareciam ser cumpridas: a despesa com a esterilização das superfícies não parecia enquadrar-se nas despesas consideradas admissíveis no ponto 4.1.1.5, a taxa de auxílio (50 %) para a compra de equipamentos superava o máximo permitido (40 %) nas zonas não desfavorecidas (ponto 4.1.1.2) e não era demonstrado o respeito dos critérios de admissibilidade estabelecidos no ponto 4.1.1.3.
- (28) **Artigo 5.º (co-financiamento do plano de cultura de citrinos):** A dotação prevista por este artigo destinava-se a financiar o plano nacional de cultura de citrinos, que estava ainda a ser examinado pela Comissão. Portanto, naquela fase do procedimento, ainda não era possível considerar tal financiamento admissível.

⁽⁸⁾ Decisão C(97) 1785 de 17 de Julho de 1997 (decisão de co-financiamento).

⁽⁹⁾ Artigo 4.º da Lei n.º 286/89, artigo 4.º da Lei n.º 31/91 e artigo 2.º da Lei n.º 237/93.

⁽¹⁰⁾ JO C 28 de 1.2.2000, p. 2.

⁽¹¹⁾ JO L 160 de 26.6.1999, p. 80. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 567/2004 (JO L 90 de 27.3.2004, p. 1.).

⁽¹²⁾ JO L 214 de 13.8.1999, p. 31. Regulamento revogado pelo Regulamento (CE) n.º 445/2002 (JO L 74 de 15.3.2002), por sua vez revogado pelo Regulamento (CE) n.º 817/2004 (JO L 153 de 30.4.2004).

- (29) **Artigo 6.º (consórcios de defesa):** A contribuição para as despesas de gestão dos consórcios não parecia satisfazer nenhum dos critérios do ponto 14 das Orientações, nomeadamente a acessibilidade geral dos serviços, a limitação das despesas administrativas para os não-membros e a obrigação de manter uma contabilidade separada para as despesas relativas à prestações subsidiadas.

IV. OBSERVAÇÕES APRESENTADAS PELA ITÁLIA

- (30) Por carta de 29 de Abril de 2002, a Itália apresentou as informações e precisões a seguir especificadas.
- (31) **Artigo 1.º (prorrogação dos títulos de crédito agrícola):** a Itália precisou que a disposição em causa foi revogada pelo n.º 2 do artigo 1.º da Lei regional n.º 28 de 23 de Dezembro de 2000, a seguir denominada «Lei n.º 28/2000». Além disso, sublinhou que a disposição nunca tinha sido notificada, porquanto a prorrogação dos títulos de crédito agrícola não implica qualquer participação da administração, dependendo, em vez disso, unicamente da vontade das partes contratantes, e que a responsabilidade por todas as despesas ligadas à prorrogação dos empréstimos estava a cargo dos agricultores.
- (32) **Artigo 2.º (renegociação de empréstimos agrícolas):** Itália precisou que a renegociação apenas dirá respeito às operações financiadas com base na lei regional (n.º 3 do artigo 2.º da Lei n.º 13/86) no período de eficácia do regime aprovado. Por outro lado, Itália informou que o objectivo da disposição era tornar a taxa aplicada aos empréstimos anteriormente contraídos pelos agricultores inferior à designada «taxa de usura» na aceção da Lei nacional n.º 108 de 1996. Em muitos casos, aos empréstimos em causa estavam associadas taxas muito superiores à taxa de usura e duas a três vezes mais elevadas do que a taxa de mercado vigente. As operações de renegociação tinham por fim alinhar as taxas antigas com as do mercado. Graças ao artigo em questão, as entidades que concedem o auxílio poderiam renegociar os empréstimos em causa, do que resultariam poupanças em recursos públicos. A Região assumiu o compromisso de não alterar o montante do auxílio estatal da medida inicial em termos de equivalente-subvenção. Também no caso de extinção antecipada do empréstimo, uma vez que as fracções de auxílio actualizadas devidas beneficiarão o mutuário, a redução do auxílio levará o mutuário a receber um montante inferior ao que seria inicialmente concedido, sendo o auxílio equivalente também inferior.
- (33) **Artigo 3.º (medidas agro-ambientais):** a Itália assinalou que a proibição de assumir novos compromissos agro-ambientais relativamente a programas que terminavam no final de 1998 sem que fosse efectuada uma avaliação (Novembro de 1998), bem como a decisão de não co-financiar certas medidas (Maio de 1999), tinha ocorrido depois de os agricultores já terem assumido os compro-

missos em causa (Outubro de 1998). Há a notar que, no caso da Sicília, os compromissos contestados não constituíam «novos compromissos» quinquenais; enquadravam-se, antes, no programa agro-ambiental da Sicília ainda em curso, dado que foi aprovado pela Comissão até ao final de 1999, e não apenas até ao final de 1998, como tinha sido o caso das outras regiões.

- (34) **Artigo 4.º (medidas a favor das culturas em estufa):** a Itália assumiu o compromisso de limitar o auxílio apenas à compra de plástico para cobertura dos túneis. Para evitar qualquer risco de sobrecompensação, a Itália comprometeu-se também a, sempre que um agricultor celebrasse um contrato de seguro respeitante à cobertura dos danos causados por condições climáticas adversas, deduzir da indemnização as somas eventualmente recebidas, bem como as despesas normais não suportadas pelo agricultor.
- (35) **Artigo 6.º (consórcios de defesa das produções agrícolas):** a Itália assumiu o compromisso de revogar a contribuição para as despesas de gestão suportadas pela caixa social dos consórcios.

V. APRECIACÃO DO AUXÍLIO

- (36) A disposição enunciada no artigo 1.º foi revogada [ver ponto (9)] e as medidas previstas nos artigos 5.º e 7.º foram aprovadas no âmbito de outros regimes de auxílio [ver pontos (18) e (20)]. Por conseguinte, a apreciação *infra* incide, exclusivamente, nos artigos 2.º, 3.º, 4.º e 6.º da Lei n.º 22/1999.

V.1 Existência de um auxílio na aceção do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado

- (37) Nos termos do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado, são incompatíveis com o mercado comum, na medida em que afectem as trocas comerciais entre os Estados-Membros, os auxílios concedidos pelos Estados ou provenientes de recursos estatais, independentemente da forma que assumam, que falseiem ou ameacem falsear a concorrência, favorecendo certas empresas ou certas produções.
- (38) O artigo 2.º da lei regional, na sua versão definitiva, prevê a renegociação dos empréstimos agrícolas concedidos em condições especiais exclusivamente na aceção da Lei n.º 13/86 [regime autorizado pela Comissão ⁽¹³⁾ durante o período de eficácia do referido regime 31 de Dezembro de 1997]. De acordo com as autoridades italianas, não foi efectuada nenhuma operação de renegociação dos empréstimos agrícolas. Dado que, em conformidade com o n.º 3 do artigo 2.º da lei regional, tais operações deviam ser realizadas no prazo de 18 meses a contar da data de entrada em vigor da lei, a Comissão considera desnecessário examinar a medida.

⁽¹³⁾ Ver nota de rodapé 7.

(39) A Comissão reserva-se, por outro lado, o direito de apurar se as regras nacionais citadas na notificação original, ainda que não directamente aplicáveis ao artigo da lei em causa, foram devidamente notificadas e aprovadas pela Comissão na medida em que dizem respeito a um auxílio estatal.

(40) Os artigos 3.º, 4.º e 6.º da lei regional em exame correspondem à definição de auxílio constante do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado, visto que conferem:

a) vantagens económicas (contribuições financeiras a fundo perdido),

b) a determinadas empresas (as empresas agrícolas da Sicília),

c) e são financiados por recursos públicos (regionais),

d) sendo susceptíveis de afectar as trocas comerciais, dada a posição ocupada por Itália no sector agrícola (a título de exemplo, em 1999, Itália exportou produtos agrícolas para outros Estados-Membros num valor de total de 10 258 milhões de euros, enquanto as suas importações de outros Estados-Membros ascenderam a 15 271 milhões de euros ⁽¹⁴⁾).

V.2 Compatibilidade do auxílio

(41) A proibição referida no n.º 1 do artigo 87.º do Tratado não é absoluta. Para poderem ser consideradas compatíveis com o mercado comum, as medidas referidas nos artigos 3.º, 4.º e 6.º da lei em exame devem poder beneficiar de uma das derrogações previstas nos n.ºs 2 e 3 do artigo 87.º do Tratado.

(42) No caso em apreço, a única derrogação aplicável é a prevista no n.º 3, alínea c), do artigo 87º, de acordo com o qual podem ser considerados compatíveis com o mercado comum os auxílios destinados a facilitar o desenvolvimento de certas actividades ou regiões económicas, quando não alterem as condições das trocas comerciais de maneira que contrariem o interesse comum.

(43) Na interpretação dessa derrogação, no que se refere ao sector agrícola, a Comissão começa por verificar se o Regulamento (CE) n.º 1/2004 relativo à aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE aos auxílios estatais a favor das pequenas e médias empresas que se dedicam à produção, transformação e comercialização de produtos agrícolas ⁽¹⁵⁾ é aplicável. Caso não o seja, a Comissão

baseia-se nas Orientações comunitárias para os auxílios estatais no sector agrícola ⁽¹⁶⁾ (a seguir denominadas «as Orientações»).

(44) No caso em apreço, o Regulamento (CE) n.º 1/2004 não é aplicável, na medida em que o regime não se limita às pequenas e médias empresas agrícolas. Por conseguinte, a Comissão baseou-se nos pontos 5.3 (compromissos agro-ambientais) e 11 (compensação por danos causados por intempéries) das Orientações.

V.2.1. Medidas agro-ambientais

(45) A Comissão toma nota de que os compromissos agro-ambientais em causa já tinham sido assumidos pelos agricultores quando manifestou as suas dúvidas e, em seguida, adoptou a sua decisão final, de acordo com a qual tais compromissos não eram considerados admissíveis para co-financiamento comunitário; além disso, toma nota de que, em consequência, os agricultores já tinham incorrido em despesas e perdido rendimentos no momento da decisão.

(46) Por outro lado, tais compromissos faziam parte de um programa agro-ambiental aprovado pela Comissão até 1999 e, portanto, cumpriam, na sua concepção, os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1257/1999.

(47) Para avaliar a compatibilidade com o mercado comum dos auxílios estatais em matéria de compromissos agro-ambientais, a Comissão aplica o ponto 5.3 das Orientações.

(48) O ponto 5.3 das Orientações prevê que podem ser declarados compatíveis os auxílios estatais concedidos em conformidade com as condições aplicáveis às medidas agro-ambientais co-financiadas no âmbito dos artigos 22.º, 23.º e 24.º do Regulamento (CE) n.º 1257/1999. No caso em apreço, esta condição pode ser considerada satisfeita, à luz do exposto no ponto 46.

(49) Contudo, é necessário examinar por que motivo a Comissão decidiu não co-financiar tais medidas, a fim de excluir quaisquer deficiências ou irregularidades de gestão que indiquem, por exemplo, uma sobrecompensação dos agricultores.

(50) As comunicações da Comissão, bem como a correspondência interna dos serviços pertinentes, não revelam o que quer que seja que possa indicar, por parte da Região da Sicília, uma gestão irregular das medidas ou uma sobrecompensação dos agricultores. As razões invocadas pela Comissão [ver ponto (15)] para não reconhecer o co-financiamento tinham a ver com a necessidade de ter em conta os resultados da avaliação do programa através de alterações destinadas a melhorá-lo.

⁽¹⁴⁾ Fonte: Eurostat. Não estão disponíveis dados discriminados por Região.

⁽¹⁵⁾ JO L 1 de 3.1.2004, p. 1.

⁽¹⁶⁾ JO C 28 de 1.2.2000, p. 2.

(51) A Itália tenciona conceder o auxílio nas mesmas formas e de acordo com os mesmos critérios que o programa agro-ambiental aprovado, à taxa de 50 % dos montantes previstos. Essa percentagem corresponde, *pro-rata temporis*, à duração efectiva dos compromissos (seis meses). As autoridades italianas demonstraram que o montante do auxílio não provocará uma sobrecompensação das despesas e que, pelo contrário, para algumas medidas, não é suficiente para cobrir os encargos mais elevados decorrentes de compromissos que já tenham sido satisfeitos. Efectivamente, aquando da comunicação aos agricultores de que não haveria financiamento (Maio de 1999), grande parte das operações de cultivo já tinham sido realizadas, cumprindo os compromissos assumidos (trabalhos preparatórios, sementes, sementeira, fertilização, tratamentos primaveris e poda). Os agricultores incorreram também em despesas relacionadas com consultas técnicas e com documentação técnica e administrativa. Em consequência, as despesas e a perda de rendimentos ocorridas nos seis meses em causa constituíam mais de 50 % dos encargos calculados relativamente a todo um ano agrícola.

(52) Contudo, as informações de que a Comissão dispõe não permitem verificar se a Região da Sicília efectuou os devidos controlos da aplicação, por parte dos agricultores, dos compromissos agro-ambientais em 1999, e se tais controlos tinham dado resultados positivos.

(53) Por conseguinte, a Comissão considera que o auxílio estatal em causa deve ser considerado compatível com o mercado comum unicamente na medida em que Itália possa provar ter efectuado, com resultados positivos, os controlos referidos no ponto 52 entre Outubro de 1998 e Maio de 1999.

V.2.2. Medidas a favor das culturas de estufa

(54) Na versão final da medida, o auxílio em causa será concedido a produtores de culturas em estufa que tenham sofrido prejuízos em consequência de intempéries, conforme previsto pelo artigo 49.º da Lei n.º 86/1982, que torna extensíveis às culturas protegidas por túneis os benefícios da Lei n.º 37/1974. Todavia, serão consideradas admissíveis apenas as despesas com a compra do plástico destinado à cobertura dos túneis.

(55) O artigo 49.º da Lei n.º 86/92 foi aprovado pela Comissão uma vez que dizia respeito a auxílios destinados a compensar os danos causados às estufas e ao plástico de cobertura por tempestades violentas e tempestades de granizo ocorridas nas zonas em que a cultura em estufa é predominante.

(56) Os auxílios destinados a compensar os danos causados aos edifícios e equipamento por condições climáticas adversas podem ser autorizados com base no ponto 11.3 das Orientações até ao limite de 100 % das despesas

efectivas, sem que seja aplicado um limiar mínimo. Contudo, o ponto 11.3.6 das Orientações estabelece que, para evitar a sobrecompensação, o montante do auxílio deve ser deduzido de qualquer montante recebido a título de regimes de seguro e das despesas normais não realizadas pelo agricultor. Por outro lado, nos termos do ponto 11.3.1 das Orientações, é necessário que as notificações das medidas de auxílio sejam acompanhadas de informações meteorológicas adequadas.

(57) Como referido no ponto 34, a Itália precisou que as despesas admissíveis tinham sido limitadas ao custo da substituição da cobertura de plástico dos túneis. Por outro lado, Itália assumiu o compromisso de deduzir do montante do auxílio as somas pagas a título de regimes de seguros, bem como as despesas normais não suportadas.

(58) Além disso, Itália forneceu a documentação meteorológica relativa às intempéries em causa.

(59) Por conseguinte, a Comissão considera que a medida em questão pode ser considerada compatível com o mercado comum.

V.2.3. Consórcios de defesa das produções agrícolas

(60) Na versão definitiva da medida, Itália concederá um auxílio equivalente a 50 % dos prémios de seguros relativos aos danos causados por calamidades naturais no caso das apólices subscritas por consórcios de defesa das produções agrícolas. Os consórcios de defesa são entidades privadas constituídas pelos próprios agricultores com o objectivo de aumentar a sua capacidade negocial aquando da celebração de contratos de seguros.

(61) O ponto 11.5 das Orientações permite autorizar a concessão de auxílios até 80 % dos custos dos prémios de seguro para cobrir perdas causadas por calamidades naturais e acontecimentos extraordinários, e até 50 % do custo dos ditos prémios sempre que o seguro cubra igualmente outras perdas resultantes de acontecimentos climáticos adversos ou perdas causadas por doenças dos animais ou das plantas.

(62) No caso em apreço, o tipo de auxílio e a intensidade máxima da intervenção estão em conformidade com o ponto 11.5 das Orientações.

(63) Por conseguinte, a Comissão estima que a medida em causa pode ser considerada compatível com o mercado comum.

VI. CONCLUSÕES

(64) A medida prevista no artigo 2.º da Lei n.º 22/1999 não constitui um auxílio na acepção do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado.

(65) A medida prevista no artigo 3.º da lei acima referida é compatível com o mercado comum na acepção do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado, desde que a Itália possa demonstrar ter efectuado, entre Outubro de 1998 e Maio de 1999, os devidos controlos da aplicação, por parte dos agricultores, dos compromissos agro-ambientais e que esses controlos tenham dado resultados positivos.

(66) As medidas referidas nos artigos 4.º e 6.º da lei acima mencionada são compatíveis com o mercado comum na acepção do n.º 3, alínea c), do artigo 87.º do Tratado,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A medida prevista no artigo 2.º da Lei regional n.º 22/1999, que Itália tenciona aplicar em benefício das empresas agrícolas na Região da Sicília, não constitui um auxílio na acepção do n.º 1 do artigo 87.º do Tratado.

Artigo 2.º

A medida prevista no artigo 3.º da Lei regional n.º 22/1999, que a Itália tenciona aplicar em benefício das empresas agrícolas da Região da Sicília, é compatível com o mercado comum, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas no artigo 4.º da presente decisão.

Artigo 3.º

As medidas previstas nos artigos 4.º e 6.º da Lei regional n.º 22/1999, que Itália tenciona aplicar em benefício das empresas agrícolas da Região da Sicília, são compatíveis com o mercado comum. A execução dessas medidas é autorizada.

Artigo 4.º

No prazo de dois meses a contar da notificação da presente decisão, Itália apresentará informações que demonstrem que as autoridades competentes efectuaram, entre Outubro de 1998 e Maio de 1999, controlos da aplicação, por parte dos agricultores, dos compromissos agro-ambientais assumidos no âmbito do programa ambiental da Região da Sicília, e não elegíveis para co-financiamento comunitário, e que tais controlos deram resultados positivos.

Artigo 5.º

A República Italiana é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Janeiro de 2005.

Pela Comissão

Mariann FISCHER BOEL

Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15 de Dezembro de 2006

que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 21/2004 do Conselho no que diz respeito às orientações e aos procedimentos relativos à identificação electrónica dos ovinos e caprinos

[notificada com o número C(2006) 6522]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2006/968/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 21/2004 do Conselho, de 17 de Dezembro de 2003, que estabelece um sistema de identificação e registo de ovinos e caprinos e que altera o Regulamento (CE) n.º 1782/2003 e as Directivas 92/102/CEE e 64/432/CEE⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 21/2004 dispõe que cada Estado-Membro estabeleça um sistema de identificação e registo de ovinos e caprinos, em conformidade com as disposições desse regulamento.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 21/2004 também dispõe que todos os animais de uma exploração nascidos depois de 9 de Julho de 2005 sejam identificados por dois meios de identificação. O primeiro meio de identificação consiste numa marca auricular e o segundo meio de identificação está previsto no ponto 4 da secção A do anexo do referido regulamento. O segundo meio de identificação pode ser um transpondedor electrónico. Além disso, o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 21/2004 dispõe que, a partir de 1 de Janeiro de 2008, ou de outra data que possa ser fixada pelo Conselho, a identificação electrónica como segundo meio de identificação passará a ser obrigatória para todos os animais.
- (3) Para melhorar a sua execução, o Regulamento (CE) n.º 21/2004 prevê que a Comissão adopte orientações e procedimentos relativos à aplicação da identificação electrónica. Tais orientações e procedimentos devem ser aplicados a animais em que a identificação electrónica já é utilizada como segundo meio de identificação e a todos os animais a partir da data prevista no n.º 3 do artigo 9.º desse regulamento.
- (4) De forma a assegurar que os identificadores a aplicar aos ovinos e caprinos para efeitos do Regulamento (CE) n.º 21/2004 sejam legíveis em todos os Estados-Membros, a presente decisão deve estabelecer, para a aprovação dos identificadores, requisitos mínimos relativos a determinados ensaios de conformidade e desempenho.

- (5) A fim de orientar os Estados-Membros no que se refere aos leitores, a presente decisão deve estabelecer requisitos mínimos relativos a determinados ensaios de conformidade e desempenho, tendo em conta que o Regulamento (CE) n.º 21/2004 não prevê que todos os operadores sejam obrigados a possuir um leitor.
- (6) Devido às diferentes condições geográficas e aos diferentes sistemas de criação em que são mantidos os ovinos e caprinos na Comunidade, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de requerer ensaios adicionais de desempenho, tendo em conta as condições nacionais específicas.
- (7) A Organização Internacional de Normalização (ISO) publicou normas relativas a determinados aspectos da identificação por radiofrequência (RFID) dos animais. Adicionalmente, o Comité Internacional para o Controlo da Produtividade Animal (ICAR — *International Committee for Animal Recording*) desenvolveu vários procedimentos com vista a verificar a conformidade de determinadas características da RFID com as normas ISO. Estes procedimentos foram publicados no *International Agreement on Recording Practices* (Acordo Internacional sobre Práticas de Controlo da Produtividade), na versão aprovada pela Assembleia-Geral do ICAR, em Junho de 2004. As normas ISO são aceites e utilizadas internacionalmente, devendo, portanto, ser tidas em conta na presente decisão.
- (8) O Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão desenvolveu orientações técnicas em que se especificam ensaios para avaliar o desempenho e a fiabilidade dos dispositivos de RFID, publicadas no sítio Web do CCI como normas técnicas do CCI. Os elementos essenciais dessas orientações devem ser tidos em conta na presente decisão.
- (9) O Comité Europeu de Normalização (CEN) publicou normas técnicas relativas à acreditação dos laboratórios de ensaios. Estas normas (normas EN) são aceites e utilizadas internacionalmente, devendo, portanto, ser tidas em conta na presente decisão.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 5 de 9.1.2004, p. 8.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da presente decisão estabelece as orientações e os procedimentos relativos à identificação electrónica dos animais:

- a) Para o segundo meio de identificação, previsto no n.º 2, alínea b), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 21/2004 e referido no quarto travessão do ponto 4 da secção A do anexo desse mesmo regulamento; e
- b) Prevista no n.º 3, primeiro parágrafo, do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 21/2004.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir do vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 15 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

Orientações e procedimentos para a aprovação dos identificadores e leitores para a identificação electrónica de ovinos e caprinos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 21/2004

CAPÍTULO I

Definições

Para efeitos das presentes orientações, são aplicáveis as definições seguintes:

- a) «Código do país»: um código numérico de três dígitos que representa o nome de um país em conformidade com a norma ISO 3166;
- b) «Código de identificação nacional»: um código numérico de 12 dígitos que identifica cada animal a nível nacional;
- c) «Código do transpondedor»: código electrónico de 64 bits programado no transpondedor e que contém, *inter alia*, o código do país e o código de identificação nacional, utilizado para a identificação electrónica dos animais;
- d) «Identificador»: um transpondedor passivo só de leitura que utilize a tecnologia HDX ou FDX-B, como definido nas normas ISO 11784 e ISO 11785 e incorporado em diferentes meios de identificação, como referido no anexo A do Regulamento (CE) n.º 21/2004;
- e) «Leitor»: um emissor-receptor síncrono ou não-síncrono, capaz de, pelo menos:
 - i) ler os identificadores, e
 - ii) indicar o código do país e o código de identificação nacional;
- f) «Emissor-receptor síncrono»: emissor-receptor que respeita plenamente a norma ISO 11785 e é capaz de detectar a presença de outros emissores-receptores;
- g) «Emissor-receptor não-síncrono»: emissor-receptor que não respeita o ponto 6 da norma ISO 11785 e não é capaz de detectar a presença de outros emissores-receptores.

CAPÍTULO II

Identificadores

1. A autoridade competente só aprovará a utilização de identificadores que, pelo menos, tenham sido testados, com resultados favoráveis, em conformidade com os métodos especificados no Acordo Internacional sobre Práticas de Controlo da Produtividade do Comité Internacional para o Controlo da Produtividade Animal (Directrizes do ICAR), referidos nas seguintes alíneas a) e b), no que se refere aos seguintes aspectos:

- a) Conformidade com as normas ISO 11784 e ISO 11785, de acordo com o método especificado na secção 10.2.6.2.1, «*Conformance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 — conformance of transponders including granting and use of a manufacturer code*»; e
- b) Capacidade de desempenho às distâncias de leitura indicadas na secção A, ponto 6, terceiro travessão, do anexo do Regulamento (CE) n.º 21/2004, de acordo com o método especificado na secção 10, apêndice 10.5 «*Performance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 — performance of transponders*», que incluirá medições:
 - i) da intensidade do campo de activação,
 - ii) do momento dipolar, e
 - iii) da estabilidade do comprimento de bits para o sistema FDX-B e da estabilidade de frequência para o HDX.

2. Os ensaios referidos no ponto 1 serão realizados numa quantidade mínima de 50 identificadores de cada modelo a testar.

3. A estrutura do código do transpondedor será conforme com a norma ISO 11784 e as descrições indicadas no quadro seguinte:

N.º de bit(s)	N.º de dígitos	N.º de combinações	Descrição
1	1	2	Este bit indica se o identificador é utilizado para identificação animal ou não. Em todas as aplicações em animais, este bit tem o valor «1»
2-4	1	8	Contador de recolocação de marcas auriculares (0 a 7)
5-9	2	32	Campo de informação aos utilizadores. Este bit tem o valor «04» que codifica o código da Nomenclatura Combinada para ovinos e caprinos, em conformidade com o capítulo 1, secção I, parte II, do anexo do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽¹⁾
10-15	2	64	Vazio — só zeros (zona reservada a aplicações futuras)
16	1	2	Este bit indica a presença ou não de um bloco de dados (para utilização em animais, este bit tem o valor «0» = bloco sem dados)
17-26	4	1 024	Código do país como definido na alínea a) do capítulo 1
27-64	12	274 877 906 944	Código de identificação nacional como definido na alínea b) do capítulo 1. Se o código de identificação nacional tiver menos de 12 dígitos, o espaço entre o código de identificação nacional e o código do país deve ser completado com zeros

⁽¹⁾ JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

4. A autoridade competente pode requerer ensaios adicionais em termos da robustez e resistência dos identificadores, de acordo com os procedimentos descritos na parte 2 das Orientações Técnicas do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão.

5. A autoridade competente pode requerer outros critérios de desempenho para assegurar a funcionalidade dos identificadores conforme as condições geográficas, climáticas e de gestão específicas do Estado-Membro em causa.

CAPÍTULO III

Leitores

1. A autoridade competente só aprovará a utilização de leitores que, pelo menos, tenham sido testados quanto à sua conformidade com as normas ISO 11784 e ISO 11785, com resultados favoráveis, de acordo com os métodos especificados nas Directrizes do ICAR, como referido nas seguintes alíneas a) e b), através do ensaio de conformidade para:

- a) Emissores-transmissores síncronos, de acordo com os métodos especificados na secção 10.3.5.2 «*Conformance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 — conformance of transceivers*»; ou
- b) Emissores-transmissores não-síncronos, de acordo com os métodos especificados na secção 10.4.5.2 «*Conformance evaluation of RFID devices, Part 3: Conformance test for non-synchronising transceivers for reading ISO 11784/11785 transponders*».

2. A autoridade competente pode requerer:

- a) Ensaios adicionais em termos da robustez e resistência mecânica e térmica dos leitores de acordo com os procedimentos descritos na parte 2 das Orientações Técnicas do CCI; e
- b) Ensaios de desempenho electromagnético, como especificado nas Directrizes do ICAR, secção 10, apêndice 10.6.2, «*Performance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 — performance of handheld transceivers*».

CAPÍTULO IV

Laboratórios de ensaios

1. A autoridade competente deve designar os laboratórios de ensaios para a realização dos ensaios previstos nos capítulos II e III.

No entanto, as autoridades competentes apenas podem designar laboratórios que funcionem e estejam avaliados e acreditados em conformidade com as seguintes normas europeias («normas EN») ou normas equivalentes:

- a) EN ISO/IEC 17025 «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração»;
- b) EN 45002 «Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaios»; e
- c) EN 45003 «Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio. Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento».

2. Os Estados-Membros devem elaborar e manter listas actualizadas dos laboratórios de ensaios designados pelas autoridades competentes e colocar essa informação à disposição dos outros Estados-Membros e do público num sítio Web.

AVISO AO LEITOR

A partir de 1 de Janeiro de 2007 a estrutura do Jornal Oficial será alterada no sentido de uma organização mais clara dos actos publicados, mantendo no entanto a continuidade indispensável.

A nova estrutura pode ser consultada no *site* EUR-Lex, com exemplos que ilustram a sua utilização na classificação dos actos. O endereço é:

<http://eur-lex.europa.eu/pt/index.htm>