



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2016/128 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos ⁽¹⁾ 30
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2016/129 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2016, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à substância «Extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio)» ⁽¹⁾ 44
- ★ Regulamento (UE) 2016/130 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2016, que adapta ao progresso técnico o Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários 46
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2016/131 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2016, que aprova o C(M)IT/MIT (3:1) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13 ⁽¹⁾ 48
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2016/132 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2016, que fixa a data-limite para a apresentação de pedidos de ajuda à armazenagem privada de carne de suíno prevista pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/2334 56
- Regulamento de Execução (UE) 2016/133 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2016, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 58

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2016/134 do Conselho, de 16 de novembro de 2015, relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Conselho de Estabilização e de Associação criado pelo Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro, sobre a substituição do Protocolo n.º 2 do referido Acordo, relativo à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa, por um novo protocolo que, no que se refere às regras de origem, remeta para a Convenção Regional sobre Regras de Origem Preferenciais Pan-Euro-Mediterrânicas** 60
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2016/135 da Comissão, de 29 de janeiro de 2016, que prorroga a validade da aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 ⁽¹⁾** 65

RECOMENDAÇÕES

- ★ **Recomendação (UE) 2016/136 da Comissão, de 28 de janeiro de 2016, relativa à aplicação de medidas contra práticas abusivas em matéria de convenções fiscais [notificada com o número C(2016) 271]** 67

Retificações

- ★ **Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2016/12 da Comissão, de 6 de janeiro de 2016, que encerra o reexame intercalar parcial das medidas *anti-dumping* e de compensação aplicáveis às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China (JO L 4 de 7.1.2016)** 69

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/127 DA COMISSÃO

de 25 de setembro de 2015

que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2006/141/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras harmonizadas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição no quadro da Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As Diretivas 2009/39/CE e 2006/141/CE são revogadas pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013. O referido regulamento estabelece requisitos gerais em matéria de composição e informação para diferentes categorias de alimentos, incluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A Comissão tem de adotar requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tendo em conta as disposições da Diretiva 2006/141/CE.
- (3) 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 lactentes, importa assegurar que as fórmulas para lactentes são os únicos produtos comercializados como adequados para a referida utilização durante esse período.
- (4) A composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve satisfazer as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis, estabelecidas com base em dados científicos geralmente aceites.
- (5) As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição são produtos sofisticados, formulados especialmente para um grupo de consumidores vulneráveis. A fim de garantir a segurança e adequação desses produtos, devem ser estabelecidos requisitos pormenorizados sobre a composição das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição,

⁽¹⁾ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

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

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

incluindo no que se refere ao valor energético e ao teor de macronutrientes e micronutrientes. Estes requisitos devem ter por base o mais recente aconselhamento científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») no seu parecer sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição ⁽¹⁾.

- (6) A fim de garantir a inovação e o desenvolvimento de produtos, deveria ser possível a adição voluntária, a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, de ingredientes não abrangidos por requisitos específicos do presente regulamento. Todos os ingredientes utilizados no fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser adequados para lactentes e sua adequação deve ter sido demonstrada, se necessário, por estudos apropriados. É da responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar demonstrar esta adequação e cabe às autoridades nacionais competentes analisar cada caso individualmente. 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 conceção e a realização de estudos apropriados. Essas orientações devem ser consideradas no fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.
- (7) Nos termos do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Comissão tem de adotar disposições que restrinjam ou proíbam a utilização de pesticidas e disposições sobre resíduos de pesticidas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tendo em conta as disposições já estabelecidas nos anexos da Diretiva 2006/141/CE. A adoção de disposições conformes com o conhecimento científico atual implica um lapso considerável de tempo, dado que a Autoridade deve levar a cabo uma avaliação exaustiva de vários aspetos, incluindo a adequação dos valores toxicológicos de referência para os lactentes e as crianças pequenas. Tendo em conta a data de 20 de julho de 2015 fixada pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 para a adoção do presente regulamento delegado, os atuais requisitos pertinentes da Diretiva 2006/141/CE devem, nesta fase, ser retomados. No entanto, é adequado utilizar a terminologia do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (8) A Diretiva 2006/141/CE estabelece requisitos específicos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e aos resíduos de pesticidas presentes nesses alimentos, com base em dois pareceres emitidos pelo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) em 19 de setembro de 1997 ⁽³⁾ e 4 de junho de 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Com base no princípio da precaução está fixado um limite de resíduos muito baixo, de 0,01 mg/kg, para todos os pesticidas. Além disso, existem limitações mais rigorosas para um pequeno número de pesticidas ou metabolitos de pesticidas relativamente aos quais mesmo um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg poderia, nas piores condições de ingestão, dar lugar a uma exposição superior à dose diária admissível (DDA) para lactentes e crianças pequenas.
- (10) A proibição da utilização de determinados pesticidas não garante necessariamente que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição estejam isentas desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas são persistentes no ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados nos alimentos. Por esse motivo, considera-se que esses pesticidas não foram utilizados se os resíduos estiverem abaixo de um determinado nível.
- (11) As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição têm de respeitar o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. A fim de ter em conta a natureza específica das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, e por forma a incentivar e preservar a amamentação, o presente regulamento deverá estabelecer aditamentos e exceções àquelas normas gerais, quando conveniente.

⁽¹⁾ Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Parecer científico sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição). *EFSA Journal* 2014;12(7): 3760.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

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

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

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (12) Tendo em conta o especial papel das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição no regime alimentar dos lactentes, é importante garantir que os produtos exportados para países terceiros forneçam informações sobre os alimentos numa língua facilmente compreendida pelos pais e cuidadores, na falta de disposições pertinentes estabelecidas ou acordadas com o país de importação.
- (13) Dado o papel diferente das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição no regime alimentar dos lactentes, é conveniente prever disposições que exijam que se faça uma distinção clara entre elas, a fim de evitar qualquer risco de confusão.
- (14) A declaração nutricional relativa a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição é essencial, a fim de garantir a sua utilização adequada, tanto para os pais e cuidadores como para os profissionais de saúde que recomendam o seu consumo. Por esse motivo, e a fim de fornecer informações mais completas, a declaração nutricional deve incluir mais elementos do que os exigidos pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Além disso, não deve aplicar-se a isenção prevista no ponto 18 do anexo V do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, e a declaração nutricional deve ser obrigatória para todas as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, independentemente do tamanho da embalagem ou do recipiente.
- (15) O artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 contém uma lista limitada de nutrientes que podem ser incluídos voluntariamente na declaração nutricional dos alimentos. O referido artigo não abrange todas as substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A fim de assegurar a clareza jurídica, é conveniente determinar explicitamente que a declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição pode incluir essas substâncias. Além disso, em certos casos, informações mais pormenorizadas sobre o teor de proteínas, hidratos de carbono e lípidos presentes no produto podem constituir informações adicionais úteis para os pais, cuidadores e profissionais de saúde. Os operadores das empresas do setor alimentar devem, por conseguinte, ser autorizados a fornecer essas informações a título voluntário.
- (16) A fim de facilitar as comparações de produtos, a declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve ser expressa por 100 ml de produto pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.
- (17) As fórmulas para lactentes são alimentos destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida e que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada. A expressão da informação nutricional sobre o valor energético e a quantidade de nutrientes presentes nas fórmulas para lactentes em percentagem da dose diária de referência pode induzir em erro os consumidores e, por conseguinte, não deve ser permitida. As fórmulas de transição, em contrapartida, são alimentos destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituem o componente líquido principal de um regime alimentar progressivamente diversificado desses lactentes. Por esta razão, e a fim de garantir comparações com outros alimentos que podem ser incluídos no regime alimentar dos lactentes, deve ser permitida a expressão da informação nutricional das fórmulas de transição em percentagem da dose diária de referência. Dado que os lactentes saudáveis têm necessidades nutricionais diferentes das dos adultos, a utilização da dose diária de referência fixada, para a população adulta em geral, no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 pode induzir em erro os consumidores e, por conseguinte, não deve ser permitida. Nas fórmulas de transição só deve ser permitido exprimir a informação nutricional em percentagem das doses de referência específicas que são adequadas à faixa etária.
- (18) As alegações nutricionais e de saúde são instrumentos promocionais que são utilizados voluntariamente pelos operadores das empresas do setor alimentar na comunicação comercial, em conformidade com as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Atendendo ao papel especial que as fórmulas para lactentes desempenham no regime alimentar dos lactentes, a utilização de alegações nutricionais e de saúde não deve ser permitida nestas fórmulas.
- (19) As menções relativas à presença ou ausência de lactose nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição podem constituir uma informação útil para os pais e cuidadores. Por conseguinte, convém estabelecer regras sobre essas menções, que podem ser reexaminadas tendo em conta desenvolvimentos futuros no mercado.
- (20) A adição obrigatória de ácido docosa-hexaenoico (DHA) às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição é um novo requisito introduzido pelo presente regulamento, tal como foi recentemente recomendado pela Autoridade no seu parecer sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. Uma vez que a adição de DHA foi autorizada numa base voluntária ao abrigo da Diretiva 2006/141/CE e que os pais e cuidadores estão familiarizados com a alegação nutricional sobre a presença de DHA em fórmulas para lactentes, cuja utilização foi permitida ao abrigo da referida diretiva, os operadores das empresas do setor alimentar devem poder continuar a referir a presença de DHA em fórmulas para lactentes através de uma menção prevista no

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

presente regulamento, por um período limitado, a fim de evitar qualquer confusão. No entanto, é importante que essa menção forneça informações completas aos consumidores sobre a presença obrigatória de DHA em todas as fórmulas para lactentes no mercado.

- (21) A utilização de hidrolisados de proteínas como fonte de proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição foi permitida nos termos da Diretiva 2006/141/CE durante muitos anos, sendo generalizada no mercado a utilização de hidrolisados de proteínas na produção de fórmulas. Isto deve-se particularmente à possibilidade, reconhecida por essa diretiva, de fazer uma alegação de saúde em fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, descrevendo o papel dessa fórmula na redução do risco de desenvolvimento de alergia às proteínas do leite, sob certas condições estabelecidas na diretiva. No seu parecer sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, a Autoridade fez notar que a segurança e a adequação de cada fórmula específica que contenha hidrolisados de proteínas devem ser determinadas mediante uma avaliação clínica, e que até agora apenas uma fórmula contendo proteínas de soro parcialmente hidrolisadas foi avaliada positivamente. A Autoridade fez igualmente notar que são necessários estudos clínicos para demonstrar se, e em que medida, uma determinada fórmula reduz o risco de desenvolvimento a curto e a longo prazo de manifestações clínicas de alergia em lactentes em risco que não são amamentados. Tendo em conta o parecer da Autoridade, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas só devem poder ser colocadas no mercado se a sua composição corresponder aos requisitos do presente regulamento. Esses requisitos podem ser atualizados a fim de permitir a colocação no mercado de fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com uma composição diferente da já avaliada positivamente, na sequência de uma avaliação caso a caso da sua segurança e adequação pela Autoridade. Além disso, depois da avaliação pela Autoridade, com base em estudos, se se demonstrar que uma fórmula específica fabricada a partir de hidrolisados de proteínas reduz o risco de desenvolvimento de alergia às proteínas do leite, há que considerar com mais profundidade o modo de informar adequadamente os pais e cuidadores sobre essa propriedade do produto.
- (22) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 prevê que a rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidas de forma a não desincentivar a amamentação. Há um consenso científico de que o leite materno é o melhor alimento para os lactentes saudáveis, e a União e os seus Estados-Membros estão continuamente empenhados em apoiar a amamentação. Nas suas conclusões sobre a nutrição e a atividade física ⁽¹⁾, o Conselho convidava os Estados-Membros a promover e a apoiar uma amamentação adequada e congratulava-se com o acordo dos Estados-Membros relativamente a um plano de ação da UE sobre a obesidade infantil para 2014-2020, que inclui uma série de ações destinadas a aumentar as taxas de amamentação na União. Neste contexto, o plano de ação da UE reconheceu a importância contínua do Código Internacional para a Comercialização dos Leites de Substituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), no qual a Diretiva 2006/141/CE se baseou. O Código da OMS, adotado pela 34.ª Assembleia Mundial de Saúde, visa contribuir para a disponibilidade de uma alimentação segura e adequada para os lactentes, através da proteção e promoção da amamentação e garantindo a correta utilização de substitutos do leite materno. O código inclui uma série de princípios relacionados, entre outros aspetos, com a comercialização, a informação e as responsabilidades das autoridades sanitárias.
- (23) A fim de proteger a saúde dos lactentes, as regras estabelecidas no presente regulamento e, em especial, as relativas à rotulagem, à apresentação, à publicidade e às práticas promocionais e comerciais continuam a estar em conformidade com os princípios e os objetivos do Código Internacional para a Comercialização dos Leites de Substituição, tendo em conta a situação jurídica e factual particular existente na União. Em particular, os dados revelam que a publicidade direta ao consumidor e outras técnicas de comercialização influenciam os pais e os cuidadores nas suas decisões sobre a forma de alimentar os lactentes. Por este motivo, e tendo em conta o papel particular das fórmulas para lactentes no regime alimentar dos lactentes, devem ser estabelecidas restrições específicas no presente regulamento em matéria de publicidade e outras técnicas de comercialização para este tipo de produto. No entanto, o presente regulamento não deve dizer respeito às condições nas quais se efetua a venda das publicações especializadas em puéricultura e das publicações científicas.
- (24) Além disso, as informações dadas sobre a alimentação de latentes e crianças pequenas influenciam as grávidas, os pais e os cuidadores ao escolher o tipo de alimentação para as crianças. Por conseguinte, é necessário estabelecer requisitos para que esta informação garanta uma utilização adequada dos produtos em causa e não esteja em contradição com a promoção da amamentação, em conformidade com os princípios do Código da OMS.
- (25) O artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ requer que os Estados-Membros ponham em vigor a legislação alimentar e procedam ao controlo e à verificação da observância dos requisitos relevantes dessa legislação pelos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Neste contexto, a fim de facilitar o controlo oficial eficaz das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, os operadores das empresas do setor alimentar que colocam no mercado fórmulas para lactentes devem fornecer às autoridades nacionais

⁽¹⁾ JO C 213 de 8.7.2014, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

competentes um modelo do rótulo utilizado e todas as informações pertinentes consideradas necessárias para demonstrar a conformidade com o presente regulamento. Uma obrigação semelhante deve aplicar-se no que diz respeito a certos tipos de fórmulas de transição, a menos que os Estados-Membros disponham de um sistema de controlo eficaz diferente.

- (26) A fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem às novas exigências, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de uma data que corresponde a quatro anos após a sua entrada em vigor. Tendo em conta o número e a importância dos novos requisitos aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, o presente regulamento deve ser aplicável, em relação a esses produtos, a partir de uma data correspondente a cinco anos após a sua entrada em vigor,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Colocação no mercado

1. As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição só podem ser colocadas no mercado se cumprirem o presente regulamento.
2. Apenas as fórmulas para lactentes podem ser comercializadas ou descritas como adequadas à satisfação integral das necessidades nutricionais de lactentes saudáveis durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada.

Artigo 2.º

Requisitos em matéria de composição

1. As fórmulas para lactentes devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo I, tendo em conta os valores relativos aos aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis estabelecidos no anexo III.
2. As fórmulas de transição devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo II, tendo em conta os valores relativos aos aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis estabelecidos no anexo III.
3. Os valores indicados nos anexos I e II são aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição prontas para utilização, comercializadas como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante. Essa preparação não pode requerer mais do que a adição de água.

Artigo 3.º

Adequação dos ingredientes

1. 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 para lactentes a partir do nascimento tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.
2. As fórmulas de transição devem ser fabricadas a partir de fontes proteicas definidas no ponto 2 do anexo II e, eventualmente, de outros ingredientes alimentares cuja adequação para lactentes com mais de seis meses tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.
3. A adequação referida nos n.ºs 1 e 2 deve ser demonstrada pelos operadores das empresas do sector alimentar 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 conceção e a realização desses estudos.

Artigo 4.º

Requisitos em matéria de pesticidas

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

2. As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição não podem conter resíduos em teores superiores a 0,01 mg/kg por substância ativa.

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

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

4. As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição só podem ser produzidas a partir de produtos agrícolas em cuja produção não tenham sido utilizados produtos fitofarmacêuticos contendo as substâncias ativas enumeradas no anexo V.

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

5. Os teores e limites referidos nos n.ºs 2, 3 e 4 são aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição prontas para utilização, comercializadas como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

Artigo 5.º

Nome do alimento

1. O nome das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição que não as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser o estabelecido na parte A do anexo VI.

2. O nome das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser o estabelecido na parte B do anexo VI.

Artigo 6.º

Requisitos específicos em matéria de informação alimentar

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

2. Além dos elementos obrigatórios referidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, os seguintes elementos constituem elementos obrigatórios adicionais relativamente às fórmulas para lactentes:

- a) menção de que o produto é adequado para lactentes a partir do nascimento, quando não sejam amamentados;
- b) 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;
- c) uma menção sobre a superioridade da amamentação e uma menção de que o produto apenas deve ser utilizado mediante recomendação de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, nutrição ou farmácia ou de outros profissionais responsáveis pelos cuidados maternos e infantis. Os elementos referidos no presente número devem ser precedidos pela expressão «informação importante» ou por qualquer outra expressão equivalente, devendo constar também da apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes.

3. Além dos elementos obrigatórios referidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, os seguintes elementos constituem elementos obrigatórios adicionais relativamente às fórmulas de transição:

- a) menção de que o produto se adequa apenas a lactentes de idade superior a seis meses, que deve constituir apenas um dos componentes de um regime alimentar diversificado, 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 exceção aos seis meses de idade, só deverá ser tomada mediante recomendação de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, nutrição ou farmácia ou de outros profissionais responsáveis por cuidados maternos e infantis, com base nas necessidades individuais específicas de crescimento e desenvolvimento do lactente;
- b) 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.

4. O artigo 13.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 é igualmente aplicável aos elementos obrigatórios adicionais referidos nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo.

5. Todos os elementos obrigatórios para as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem constar numa língua facilmente compreensível para os consumidores.

6. Os rótulos, a apresentação e a publicidade das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem proporcionar as informações necessárias quanto à utilização adequada dos produtos, de modo a não desincentivar a amamentação.

A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não devem utilizar as expressões «humanizado», «maternizado», «adaptado», nem expressões semelhantes.

A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem ser concebidas de modo a evitar qualquer risco de confusão entre as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição, permitindo aos consumidores fazer uma distinção clara entre elas, em particular quanto ao texto, imagens e cores utilizadas.

Artigo 7.º

Requisitos específicos quanto à declaração nutricional

1. Para além das informações referidas no artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição deve incluir a quantidade de cada substância mineral e de cada vitamina enumeradas no anexo I ou no anexo II do presente regulamento, respetivamente, e presentes no produto, com exceção do molibdénio.

A declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes deve incluir igualmente a quantidade de colina, inositol e carnitina.

Em derrogação do artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não deve incluir a quantidade de sal.

2. Para além das informações referidas no artigo 30.º, n.º 2, alíneas a) a e), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o conteúdo da declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição pode ser completado com um ou mais dos seguintes elementos:

- a) as quantidades de componentes de proteínas, hidratos de carbono ou lípidos;
- b) a relação proteína/caseína do soro de leite;
- c) a quantidade de qualquer das substâncias enumeradas nos anexos I ou II do presente regulamento ou no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, quando a indicação de qualquer dessas substâncias não estiver abrangida pelo n.º 1;
- d) a quantidade de qualquer das substâncias adicionadas ao produto nos termos do artigo 3.º.

3. Em derrogação do artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a informação incluída na declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não deve ser repetida no rótulo.

4. A declaração nutricional é obrigatória para todas as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, independentemente do tamanho da superfície maior da embalagem ou do recipiente.

5. Os artigos 31.º a 35.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 são aplicáveis a todos os nutrientes incluídos na declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

6. Em derrogação do artigo 31.º, n.º 3, do artigo 32.º, n.º 2, e do artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e a quantidade de nutrientes das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem ser expressos por 100 ml do alimento pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante. Se adequado, a informação pode ainda referir-se a 100 g de alimento tal como é vendido.

7. Em derrogação do artigo 32.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e a quantidade de nutrientes das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não podem ser expressos em percentagem das doses de referência indicadas no anexo XIII do mesmo regulamento.

Para além da forma de expressão referida no n.º 6, no caso das fórmulas de transição, a declaração sobre as vitaminas e os minerais, no que se refere às vitaminas e aos minerais constantes do anexo VII do presente regulamento, pode ser expressa em percentagem das doses de referência indicadas naquele anexo em relação a 100 ml do alimento pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

8. Os elementos incluídos na declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição que não constam do anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 devem ser apresentados após a entrada mais relevante daquele anexo a que pertencem ou de que são componentes.

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

Artigo 8.º

Alegações nutricionais e de saúde em fórmulas para lactentes

Não podem ser feitas alegações nutricionais e de saúde em fórmulas para lactentes.

Artigo 9.º

Menções relacionadas com a lactose e o ácido docosa-hexaenoico (DHA)

1. A menção «apenas com lactose» pode ser utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, desde que a lactose seja o único hidrato de carbono presente no produto.
2. A menção «sem lactose» pode ser utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, desde que o teor de lactose não seja superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Quando a menção «sem lactose» for utilizada para fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de fontes proteicas que não isolados de proteínas de soja, deve ser acompanhada pela menção «impróprio para lactentes com galactosemia», que deve ser indicada com o mesmo tamanho de caracteres e visibilidade que a menção «sem lactose» e na proximidade desta.

3. A menção «contém ácido docosa-hexaenoico (como exigido pela legislação para todas as fórmulas para lactentes)», ou «contém DHA (como exigido pela legislação para todas as fórmulas para lactentes)», só pode ser utilizada para as fórmulas para lactentes colocadas no mercado antes de 22 de fevereiro de 2025.

Artigo 10.º

Requisitos em matéria de práticas promocionais e comerciais para as fórmulas para lactentes

1. A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados infantis e publicações científicas.

Os Estados-Membros podem impor maiores restrições ou proibir tal publicidade. A publicidade deve apenas conter informações de caráter científico e factual. Estas informações não devem pressupor, nem fazer crer, que a alimentação por biberão é equivalente ou superior à amamentação.

2. Nos locais de venda não pode haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção da venda direta ao consumidor de fórmulas 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 respetivas famílias, produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes promocionais, quer direta quer indiretamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais de saúde.

4. 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 podem ser utilizados ou distribuídos a lactentes que devam alimentar-se à base de fórmulas para lactentes e apenas enquanto os referidos lactentes delas necessitarem.

Artigo 11.º

Requisitos em matéria de informações relacionadas com a alimentação dos lactentes e das crianças pequenas

1. Os Estados-Membros devem tomar medidas assegurando que sejam dadas informações objetivas e coerentes sobre a alimentação dos lactentes e das crianças pequenas às famílias e a todos aqueles que se encontram ligados ao sector da alimentação dos lactentes e das crianças pequenas e medidas que abranjam a programação, prestação, conceção e divulgação de informações e o seu controlo.

2. 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 pequenas deve conter informações claras sobre todos os aspetos seguintes:

- a) vantagens e superioridade da amamentação;
- b) alimentação materna e a preparação para a amamentação e sua manutenção;
- c) o possível efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre a amamentação;
- d) a dificuldade de reconsiderar a decisão de não amamentar;
- e) caso seja necessário, a utilização correta 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 incorreta de fórmulas para lactentes. O referido material não deve recorrer a quaisquer imagens que possam idealizar a utilização das fórmulas para lactentes.

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

Artigo 12.º

Notificação

1. Ao colocar no mercado fórmulas para lactentes, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto em causa é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para estabelecer a conformidade com o presente regulamento.

2. Ao colocar no mercado fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas ou fórmulas de transição contendo substâncias não enumeradas no anexo II, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto em causa é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para estabelecer a conformidade com o presente regulamento, a menos que um Estado-Membro isente o operador da empresa do setor alimentar dessa obrigação ao abrigo de um sistema nacional que garanta uma monitorização oficial eficaz do produto em causa.

*Artigo 13.º***Diretiva 2006/141/CE**

Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Diretiva 2006/141/CE é revogada com efeitos a partir de 22 de fevereiro de 2020. No entanto, a Diretiva 2006/141/CE continua a ser aplicável até 21 de fevereiro de 2021 a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

As referências à Diretiva 2006/141/CE noutros atos devem entender-se como referências ao presente regulamento, em conformidade com o calendário previsto no primeiro parágrafo.

*Artigo 14.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

É aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020, exceto no que se refere às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, às quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2021.

Para efeitos do artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, no que diz respeito às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, a última data referida no segundo parágrafo do presente artigo é considerada como a data de aplicação.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO REFERIDOS NO ARTIGO 2.º, N.º 1

1. ENERGIA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

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

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

Mínimo	Máximo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

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

2.2. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

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

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou em mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra, devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

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

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

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fonte da proteína

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

- 63 % de isolado de proteínas 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
- 37 % de concentrado de proteínas 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

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

4. COLINA

Mínimo	Máximo
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LÍPIDOS

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

5.1. Deve ser proibida a utilização das seguintes substâncias:

- óleo de sésamo;
- óleo de algodão.

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

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

5.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Ácido alfa-linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Ácido docosa-hexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Podem ser adicionados outros ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa (20 ou 22 átomos de carbono). Nesse caso, o teor de ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa não deve ser superior a 2 % do teor total em lípidos para os ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa n-6 [1 % do teor total em lípidos para o ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

6. FOSFOLÍPIDOS

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

7. INOSITOL

Mínimo	Máximo
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIDRATOS DE CARBONO

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

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

- lactose;
- maltose;
- sacarose;
- glucose;
- xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado;
- maltodextrinas;
- amido pré-cozido (naturalmente isento de glúten);
- amido gelatinizado (naturalmente isento de glúten).

8.2. Lactose

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

Estes níveis mínimos não se aplicam a fórmulas para lactentes:

- em que os isolados de proteínas da soja representem mais de 50 % do teor proteico total; ou
- que ostentem a menção «sem lactose», em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2.

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 exceder 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado

Pode adicionar-se xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra ou a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja (estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra) apenas se o seu equivalente em dextrose não exceder 32. Se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a estes produtos, o teor de glucose resultante do xarope de glucose ou do xarope de glucose desidratado não deve exceder 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

As quantidades máximas de glucose previstas no ponto 8.4 são aplicáveis se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

8.6. 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 respetivo 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, desde que se demonstre a sua adequação para os lactentes nos termos do artigo 3.º, n.º 3.

10. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	6	14,3	25	60
Potássio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloreto (mg)	14,3	38,2	60	160
Cálcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Iodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selénio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganês (µg)	0,24	24	1	100
Molibdénio (µg)	—	3,3	—	14
Fluoreto (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fósforo total.

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 80 % do fósforo total para as fórmulas para lactentes fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca, das proteínas do leite de cabra ou de hidrolisados de proteínas.

- 10.2. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinco (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fósforo total.

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 70 % do fósforo total para as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja.

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

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

⁽²⁾ Niacina preformada.

⁽³⁾ Equivalente de folatos alimentares: 1 µg DFE = 1 µg de folato alimentar = 0,6 µg de ácido fólico das fórmulas.

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

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

ANEXO II

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

1. ENERGIA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/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 ou do leite de cabra

Mínimo	Máximo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.2. Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

No fabrico destas fórmulas de transição apenas podem ser utilizados isolados de proteínas de soja.

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra, devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3. Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. 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 proteínas 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 proteínas 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

- 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
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

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

- óleo de sésamo;
- óleo de algodão.

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

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

4.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Ácido alfa-linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Ácido docosa-hexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Podem ser adicionados outros ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa (20 ou 22 átomos de carbono). Nesse caso, o teor de ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa não deve ser superior a 2 % do teor total em lípidos para os ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa n-6 [1 % do teor total em lípidos para o ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

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	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(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)	—

Estes níveis mínimos não se aplicam a fórmulas de transição:

- em que os isolados de proteínas da soja representem mais de 50 % do teor proteico total; ou
- que ostentem a menção «sem lactose», em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2.

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).

6.5. Xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado

Pode adicionar-se xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra ou a fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja (estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra) apenas se o seu equivalente em dextrose não exceder 32. Se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a estes produtos, o teor de glucose resultante do xarope de glucose ou do xarope de glucose desidratado não deve exceder 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

As quantidades máximas de glucose previstas no ponto 6.4 são aplicáveis se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado às fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

7. FRUTO-OLIGOSSACÁRIDOS E GALACTO-OLIGOSSACÁRIDOS

Podem adicionar-se fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos às fórmulas de transição. Nesse caso, o teor respetivo 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-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos, desde que se demonstre a sua adequação para os lactentes nos termos do artigo 3.º, n.º 3.

8. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	6	14,3	25	60
Potássio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloreto (mg)	14,3	38,2	60	160
Cálcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) (¹)	6	21,5	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Zinco (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Iodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selénio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganês (µg)	0,24	24	1	100
Molibdénio (µg)	—	3,3	—	14
Fluoreto(µg)	—	24	—	100

(¹) Fósforo total.

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 80 % do fósforo total para as fórmulas de transição fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca, das proteínas do leite de cabra ou de hidrolisados de proteínas.

- 8.2. Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fósforo (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zinco (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fósforo total.

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 70 % do fósforo total para as fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja.

9. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

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

⁽²⁾ Niacina preformada.

⁽³⁾ Equivalente de folatos alimentares: 1 µg DFE = 1 µg de folato alimentar = 0,6 µg de ácido fólico das fórmulas.

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

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

AMINOÁCIDOS INDISPENSÁVEIS E CONDICIONALMENTE INDISPENSÁVEIS NO LEITE HUMANO

Para efeitos do ponto 2 dos anexos I e II, o leite humano deve ser utilizado como a proteína de referência, tal como estabelecido nas secções A e B do presente anexo, respetivamente.

- A. Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra e fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estemes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Para efeitos do disposto nos pontos 2.1 e 2.2 dos anexos I e II, 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
Cisteína	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.

- B. Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

Para efeitos do disposto no ponto 2.3 dos anexos I e II, 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
Arginina	16	69
Cisteína	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXO IV

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

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

ANEXO V

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

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

ANEXO VI

NOMES REFERIDOS NO Artigo 5.º

PARTE A

Nomes referidos no artigo 5.º, n.º 1

O nome das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição que não as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser, respetivamente:

- em búlgaro: «Храни за кърмачета» e «Преходни храни»,
- em espanhol: «Preparado para lactantes» e «Preparado de continuación»,
- em checo: «Počáteční kojeneckou výživou» e «Pokračovací kojeneckou výživou»,
- em dinamarquês: «Modermælkserstatning» e «Tilskudsblanding»,
- em alemão: «Säuglingsanfangsnahrung» e «Folgenahrung»,
- em estónio: «Imiku piimasegu» e «Jätkupiimasegu»,
- 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 croata: «Početna hrana za dojenčad» e «Prijelazna hrana za dojenčad»,
- em italiano: «Formula per lattanti» e «Formula di proseguimento»,
- em letão: «Maisījums zīdaiņiem» e «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- em lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» e «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,
- 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: «Formulă de început» e «Formulă de continuare»,
- em eslovaco: «Počiatočná dojčenská výživa» e «Následná dojčenská výživa»,
- em esloveno: «Začetna formula za dojenčke» e «Nadaljevalna formula»,
- em finlandês: «Äidinmaidonkorvike» e «Vieroitusvalmiste»,
- em sueco: «Modersmjölksersättning» e «Tillskottsnäring».

PARTE B

Nomes referidos no artigo 5.º, n.º 2

O nome das fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição integralmente fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser, respetivamente:

- em búlgaro: «Млека за кърмачета» e «Преходни млека»,
 - em espanhol: «Leche para lactantes» e «Leche de continuación»,
 - em checo: «Počáteční kojenecká výživa» e «Pokračovací kojenecká výživa»,
 - em dinamarquês: «Modermælksstatning 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 croata: «Početna mliječna hrana za dojenčad» e «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,
 - em italiano: «Latte per lattanti» e «Latte di proseguimento»,
 - em letão: «Piena maisījums zīdaiņiem» e «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
 - em lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» e «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,
 - em húngaro: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» e «Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
 - em maltês: «Halib tat-trabi» e «Halib 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 de început» e «Lapte de continuare»,
 - em eslovaco: «Počiatková dojčenská mliečna výživa» e «Následná dojčenská mliečna výživa»,
 - em esloveno: «Začetno mleko za dojenčke» e «Nadaljevalno mleko»,
 - em finlandês: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» e «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
 - em sueco: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».
-

ANEXO VII

DOSES DE REFERÊNCIA REFERIDAS NO ARTIGO 7.º, N.º 7

Nutrientes	Dose de referência
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B12	(µg) 0,8
Ácido pantoténico	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Cálcio	(mg) 550
Fósforo	(mg) 550
Potássio	(mg) 1 000
Sódio	(mg) 400
Cloreto	(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

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

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

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

⁽¹⁾ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

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

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

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

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

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

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

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

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

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

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

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Colocação no mercado

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

Artigo 2.º

Requisitos em matéria de composição

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

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

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

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

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

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

Artigo 3.º

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 4.º

Nome do alimento

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

Artigo 5.º

Requisitos específicos em matéria de informação alimentar

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

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

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

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

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

Artigo 6.º

Requisitos específicos quanto à declaração nutricional

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

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

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

Artigo 7.º

Alegações nutricionais e de saúde

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

Artigo 8.º

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 9.º

Notificação

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

Artigo 10.º

Diretiva 1999/21/CE

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

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

Artigo 11.º

Entrada em vigor e aplicação

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

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

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

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

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

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

PARTE A

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

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

Quadro 1

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

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

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

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

Minerais

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

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

⁽²⁾ Niacina preformada.

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

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

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

⁽⁶⁾ Fósforo total.

PARTE B

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

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

Quadro 2

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

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

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

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

ANEXO II

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

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

ANEXO III

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

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

ANEXO IV

NOMES REFERIDOS NO ARTIGO 4.º

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

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/129 DA COMISSÃO**de 1 de fevereiro de 2016****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à substância «Extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio)»****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio) ainda não foi incluído nesse quadro.
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um pedido para o estabelecimento de LMR em mel para o extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio).
- (5) A EMA, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, formulou uma recomendação no sentido de que o estabelecimento de um LMR no mel para o extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio) não é necessário para a proteção da saúde humana.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a EMA deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (7) Dado que os resíduos no mel não estão sujeitos aos processos metabólicos a que podem estar sujeitos noutros géneros alimentícios de origem animal, a EMA concluiu que não é adequado extrapolar a recomendação relativa ao LMR para o extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio).
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
 Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, uma entrada para a seguinte substância:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Extrato semissólido purificado de <i>Humulus lupulus</i> L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio)	NÃO SE APLICA	Abelhas	LMR não exigido	Mel	NENHUMA ENTRADA	Agentes antiparasitários/Agentes ativos contra os ectoparasitas»

REGULAMENTO (UE) 2016/130 DA COMISSÃO**de 1 de fevereiro de 2016****que adapta ao progresso técnico o Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho, de 20 de dezembro de 1985, relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I (B) do Regulamento (CEE) n.º 3821/85 estabelece as especificações técnicas para a construção, ensaio, instalação e inspeção de tacógrafos digitais.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 68/2009 da Comissão ⁽²⁾ introduziu um adaptador como solução provisória, até 31 de dezembro de 2013, para que fosse possível instalar tacógrafos em conformidade com o anexo I (B) do Regulamento (CEE) n.º 3821/85 nos veículos das categorias M1 e N1.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 1161/2014 da Comissão ⁽³⁾ alterou o Regulamento (CEE) n.º 3821/85, a fim de prolongar o período de validade do adaptador até 31 de dezembro de 2015.
- (4) O Regulamento (CEE) n.º 3821/85 foi substituído pelo Regulamento (UE) n.º 165/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. No entanto, nos termos do artigo 46.º deste último, as disposições do regulamento substituído, incluindo o anexo I (B), continuam a ser aplicáveis, a título transitório, até à data de aplicação dos atos de execução referidos no novo diploma.
- (5) O considerando 5 do Regulamento (UE) n.º 165/2014 previa que a Comissão ponderasse a possibilidade de prolongar até 2015 o período de validade do adaptador para os veículos das categorias M1 e N1 e estudasse aprofundadamente, antes dessa data, uma solução de longo prazo para os referidos veículos.
- (6) A comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões que acompanhava a proposta do Regulamento (UE) n.º 165/2014, intitulada «Tacógrafo digital: roteiro das futuras atividades» ⁽⁵⁾, previa um período de 2 anos após a adoção do diploma para a preparação e aprovação dos anexos e apêndices.
- (7) As especificações técnicas atinentes à execução do Regulamento (UE) n.º 165/2014 devem definir uma solução permanente para o adaptador. Em aplicação do princípio da expectativa legítima, a possibilidade de utilizar adaptadores nos veículos das categorias M1 e N1 deve, por conseguinte, vigorar pelo menos até à adoção dos atos de execução que introduzam as referidas especificações.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 42.º do Regulamento (UE) n.º 165/2014,

⁽¹⁾ JO L 370 de 31.12.1985, p. 8.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 68/2009 da Comissão, de 23 de janeiro de 2009, que adapta pela nona vez ao progresso técnico o Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários (JO L 21 de 24.1.2009, p. 3).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1161/2014 da Comissão, de 30 de outubro de 2014, que adapta ao progresso técnico o Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários (JO L 311 de 31.10.2014, p. 19).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 165/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de fevereiro de 2014, relativo à utilização de tacógrafos nos transportes rodoviários, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários e que altera o Regulamento (CE) n.º 561/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à harmonização de determinadas disposições em matéria social no domínio dos transportes rodoviários (JO L 60 de 28.2.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ COM(2011) 454 final.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I (B) do Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho é alterado do seguinte modo:

Na parte I, Definições, alínea rr), primeira travessão, a data de «31 de dezembro de 2015» é substituída por «31 de dezembro de 2016».

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/131 DA COMISSÃO**de 1 de fevereiro de 2016****que aprova o C(M)IT/MIT (3:1) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) O C(M)IT/MIT (3:1) foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, no tipo de produtos 6, produtos de proteção de enlatados, no tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, no tipo de produtos 12, produtos de proteção contra secreções viscosas, e no tipo de produtos 13, produtos de proteção para os fluidos utilizados na transformação dos metais, tal como definidos no anexo V daquela diretiva e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2, 4, 6, 11, 12 e 13 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A França foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 19 de outubro de 2011, 27 de novembro de 2012 e 22 de abril de 2013, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 5 de fevereiro de 2015, 14 de abril de 2015 e 17 de junho de 2015 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas usados nos produtos dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13 e que contenham C(M)IT/MIT (3:1) satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o C(M)IT/MIT (3:1) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com C(M)IT/MIT (3:1) em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do referido regulamento. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (8) Dado que o C(M)IT/MIT (3:1) satisfaz os critérios para a classificação como sensibilizante cutâneo da categoria 1, tal como definido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, os artigos tratados com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.
- (9) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O C(M)IT/MIT (3:1) é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
C(M)IT/MIT (3:1)	Denominação IUPAC: Massa de reação de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) N.º CE: n.d. N.º CAS: 55965-84-9	579 g/kg (peso seco teórico calculado). A substância ativa é fabricada como concentrado técnico (TK) com diferentes solventes e estabilizantes	1 de julho de 2017	30 de junho de 2027	2	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					4	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios. 2) Atendendo aos riscos identificados para os utilizadores profissionais, os produtos biocidas só devem ser carregados por sistemas automatizados, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>4) Os produtos não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de C(M)IT/MIT (3:1) para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					6	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais e profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>2) Atendendo aos riscos para o ambiente, os produtos biocidas não devem ser autorizados para a conservação de fluidos de processamento de papel e de pasta de papel, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (!)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, as misturas tratadas com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância e que sejam colocadas no mercado para utilização pelo público não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se a exposição puder ser evitada por meios que não sejam o uso de equipamento de proteção individual. 2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os detergentes líquidos tratados com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância e que sejam colocados no mercado para utilização por utilizadores profissionais não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se a exposição puder ser evitada por meios que não sejam o uso de equipamento de proteção individual. 3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, as misturas, que não detergentes líquidos, tratadas com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância e que sejam colocadas no mercado para utilização por utilizadores profissionais não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se a exposição puder ser evitada, incluindo pelo uso de equipamento de proteção individual. 4) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
					11	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (!)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>2) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os produtos não devem ser autorizados como conservantes de líquido de processamento fotográfico e de soluções de conservação da madeira, nem para utilização em grandes sistemas de arrefecimento abertos com recirculação, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p> <p>3) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, e salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que:</p> <p>a) Para utilizações em pequenos sistemas de arrefecimento abertos com recirculação, devem ser tomadas medidas de redução dos riscos para reduzir a contaminação direta do compartimento terrestre através de deposição por via aérea.</p> <p>b) Para utilizações que não as especificadas no ponto 2, as descargas de águas residuais das instalações devem ser dirigidas para uma estação de tratamento de águas residuais.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					12	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (!)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>2) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para utilização em instalações <i>off-shore</i>, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p> <p>3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para instalações <i>off-shore</i> devem indicar que as lamas de perfuração não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se puderem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os trabalhadores.</p> <p>4) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os rótulos e as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização em fábricas de papel devem indicar que é necessária uma diluição adequada das descargas industriais das instalações nos cursos de água após tratamento mecânico/químico ou após tratamento numa estação de tratamento de águas residuais, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					13	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>2) Atendendo aos riscos identificados para os utilizadores profissionais, o carregamento dos produtos nos fluidos utilizados na transformação dos metais deve estar automatizado ou semiautomatizado, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>3) Atendendo aos riscos identificados para os utilizadores profissionais, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que os produtos não devem ser utilizados em fluidos destinados à transformação dos metais numa concentração que desencadeie a classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/132 DA COMISSÃO**de 1 de fevereiro de 2016****que fixa a data-limite para a apresentação de pedidos de ajuda à armazenagem privada de carne de suíno prevista pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/2334**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea b), e segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A ajuda à armazenagem privada concedida em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2015/2334 da Comissão ⁽²⁾ produziu um efeito favorável no mercado da carne de suíno. Prevê-se uma maior estabilização dos preços.
- (2) Deve, portanto, pôr-se termo à concessão da ajuda à armazenagem privada de carne de suíno e fixar-se uma data-limite para apresentação de pedidos.
- (3) Por razões de segurança jurídica, o Regulamento de Execução (UE) 2015/2334 deve ser revogado.
- (4) Para evitar práticas especulativas, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A data-limite para a apresentação de pedidos de ajuda à armazenagem privada de carne de suíno, prevista no Regulamento de Execução (UE) 2015/2334, é 3 de fevereiro de 2016.

Artigo 2.º

O Regulamento de Execução (UE) 2015/2334 é revogado com efeitos a partir de 3 de fevereiro de 2016.

No entanto, continua a ser aplicável aos contratos celebrados ao seu abrigo.

Artigo 3.º

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

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/2334 da Comissão, de 14 de dezembro de 2015, que abre a armazenagem privada de carne de suíno e fixa antecipadamente o montante da ajuda (JO L 329 de 15.12.2015, p. 10).

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Phil HOGAN
Membro da Comissão

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/133 DA COMISSÃO**de 1 de fevereiro de 2016****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.
- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Diretor-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
0808 10 80	ZZ	100,5
	CL	87,5
	US	161,8
0808 30 90	ZZ	124,7
	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código «ZZ» representa «outras origens».

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2016/134 DO CONSELHO

de 16 de novembro de 2015

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Conselho de Estabilização e de Associação criado pelo Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro, sobre a substituição do Protocolo n.º 2 do referido Acordo, relativo à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa, por um novo protocolo que, no que se refere às regras de origem, remeta para a Convenção Regional sobre Regras de Origem Preferenciais Pan-Euro-Mediterrânicas

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Protocolo n.º 2 do Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro ⁽¹⁾, («o Acordo»), diz respeito à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa.
- (2) A Convenção Regional sobre Regras de Origem Preferenciais Pan-Euro-Mediterrânicas ⁽²⁾ («a Convenção»), estabelece disposições sobre a origem de produtos comercializados ao abrigo dos acordos aplicáveis celebrados entre as Partes Contratantes. A Bósnia e Herzegovina e outros participantes no Processo de Estabilização e de Associação dos Balcãs Ocidentais foram convidados a aderir ao sistema pan-europeu de cumulação diagonal de origem na Agenda de Salónica, aprovada pelo Conselho Europeu de junho de 2003, e foram convidados a aderir à Convenção por uma decisão da Conferência Ministerial Euro-Mediterrânica de outubro de 2007.
- (3) A União e a Bósnia e Herzegovina assinaram a Convenção em 15 de junho de 2011 e 24 de setembro de 2013, respetivamente.
- (4) A União e a Bósnia e Herzegovina depositaram os seus instrumentos de aceitação junto do depositário da Convenção em 26 de março de 2012 e 26 de setembro de 2014, respetivamente. Consequentemente, nos termos do seu artigo 10.º, n.º 3, a Convenção entrou em vigor em relação à União e à Bósnia e Herzegovina em 1 de maio de 2012 e em 1 de novembro de 2014, respetivamente.
- (5) O artigo 6.º da Convenção prevê que cada Parte Contratante adote as medidas adequadas para garantir que a Convenção seja efetivamente aplicada. Para o efeito, o Conselho de Estabilização e de Associação criado pelo Acordo deverá adotar uma decisão que substitua o Protocolo n.º 2 do Acordo por um novo protocolo que, no que se refere às regras de origem, remeta para a Convenção.
- (6) A posição da União no âmbito do Conselho de Estabilização e de Associação deverá, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão que acompanha a presente decisão,

⁽¹⁾ JO L 164 de 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ JO L 54 de 26.2.2013, p. 4.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Conselho de Estabilização e de Associação criado pelo Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro, sobre a substituição do Protocolo n.º 2 do referido Acordo, relativo à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa, por um novo protocolo que, no que se refere às regras de origem, remeta para a Convenção Regional sobre Regras de Origem Preferenciais Pan-Euro-Mediterrânicas, baseia-se no projeto de decisão do Conselho de Estabilização e de Associação que acompanha a presente decisão.

Os representantes da União no Conselho de Estabilização e de Associação podem acordar na introdução de alterações técnicas ao projeto de decisão do Conselho de Estabilização e de Associação sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

Artigo 2.º

A decisão do Conselho de Estabilização e de Associação é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 16 de novembro de 2015.

Pelo Conselho
A Presidente
F. MOGHERINI

PROJETO

DECISÃO N.º ... DO CONSELHO DE ESTABILIZAÇÃO E DE ASSOCIAÇÃO UE-BÓSNIA E HERZEGOVINA**de****que substitui o Protocolo n.º 2 do Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro, relativo à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa**

O CONSELHO DE ESTABILIZAÇÃO E DE ASSOCIAÇÃO UE-BÓSNIA E HERZEGOVINA,

Tendo em conta o Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 42.º,

Tendo em conta o Protocolo n.º 2 do Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro, relativo à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 42.º do Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro («o Acordo»), refere-se ao Protocolo n.º 2 do Acordo («Protocolo n.º 2») que estabelece as regras de origem e prevê a acumulação da origem entre a União Europeia, a Bósnia e Herzegovina, a Turquia e qualquer outro país ou território participante no Processo de Estabilização e de Associação da União Europeia.
- (2) O artigo 39.º do Protocolo n.º 2 prevê que o Conselho de Estabilização e de Associação, criado pelo artigo 115.º do Acordo, pode decidir alterar as disposições do referido Protocolo.
- (3) A Convenção Regional sobre Regras de Origem Preferenciais Pan-Euro-Mediterrânicas ⁽²⁾ («a Convenção») visa substituir os protocolos sobre regras de origem atualmente em vigor entre os países da zona pan-euro-mediterrânica por um único ato jurídico. A Bósnia e Herzegovina e outros participantes no Processo de Estabilização e de Associação dos Balcãs Ocidentais foram convidados a aderir ao sistema pan-europeu de acumulação diagonal da origem na Agenda de Salónica, aprovada pelo Conselho Europeu de junho de 2003 e foram convidados a aderir à Convenção por uma decisão da Conferência Ministerial Euro-Mediterrânica de outubro de 2007.
- (4) A União Europeia e a Bósnia e Herzegovina assinaram a Convenção em 15 de junho de 2011 e 24 de setembro de 2013, respetivamente.
- (5) A União Europeia e a Bósnia e Herzegovina depositaram os seus instrumentos de aceitação junto do depositário da Convenção em 26 de março de 2012 e 26 de setembro de 2014, respetivamente. Consequentemente, nos termos do seu artigo 10.º, n.º 3, a Convenção entrou em vigor em relação à União Europeia e à Bósnia e Herzegovina em 1 de maio de 2012 e 1 de novembro de 2014, respetivamente.
- (6) O Protocolo n.º 2 deverá, por conseguinte, ser substituído por um novo protocolo que remeta para a Convenção,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Protocolo n.º 2 do Acordo de Estabilização e de Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Bósnia e Herzegovina, por outro, relativo à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa, é substituído pelo texto que consta do anexo da presente decisão.

⁽¹⁾ JO L 164 de 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ JO L 54 de 26.2.2013, p. 4.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

A presente decisão é aplicável a partir de

Feito em ...,

*Pelo Conselho de Estabilização e de Associação
O Presidente*

ANEXO

Protocolo n.º 2

relativo à definição do conceito de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa

Artigo 1.º

Regras de origem aplicáveis

1. Para efeitos de aplicação do presente Acordo, são aplicáveis o apêndice I e as disposições relevantes do apêndice II da Convenção Regional sobre Regras de Origem Preferenciais Pan-Euro-Mediterrânicas ⁽¹⁾ («a Convenção»).
2. Todas as referências ao «Acordo relevante» no apêndice I e nas disposições pertinentes do apêndice II da Convenção devem ser interpretadas como referências ao Acordo.

Artigo 2.º

Resolução de litígios

1. Os litígios quanto aos procedimentos de controlo previstos no artigo 32.º do apêndice I da Convenção que não possam ser resolvidos entre as autoridades aduaneiras que requerem o controlo e as autoridades aduaneiras responsáveis pela realização do mesmo devem ser apresentados ao Conselho de Estabilização e de Associação.
2. Em qualquer caso, a resolução de litígios entre o importador e as autoridades aduaneiras do país de importação rege-se pela legislação desse país.

Artigo 3.º

Alterações ao Protocolo

O Conselho de Estabilização e de Associação pode decidir alterar as disposições do presente protocolo.

Artigo 4.º

Denúncia da Convenção

1. Caso notifiquem por escrito ao depositário da Convenção a sua intenção de denunciar a Convenção nos termos do seu artigo 9.º, a União Europeia ou a Bósnia e Herzegovina devem encetar imediatamente negociações sobre as regras de origem para efeitos de aplicação do presente Acordo.
2. Até à entrada em vigor dessas novas regras de origem negociadas, as regras de origem enunciadas no apêndice I e, se for caso disso, as disposições relevantes do apêndice II da Convenção, aplicáveis no momento da denúncia, continuam a aplicar-se ao presente Acordo. No entanto, a partir da denúncia, as regras de origem enunciadas no apêndice I e, se for caso disso, as disposições relevantes do apêndice II da Convenção devem ser interpretadas de modo a permitir a acumulação bilateral apenas entre a União Europeia e a Bósnia e Herzegovina.

Artigo 5.º

Disposições transitórias — acumulação

Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, n.º 5, e no artigo 21.º, n.º 3, do apêndice I da Convenção, caso a acumulação implique unicamente Estados da EFTA, as ilhas Faroé, a União Europeia, a Turquia e os participantes no Processo de Estabilização e de Associação, a prova de origem pode ser um certificado de circulação EUR.1 ou uma declaração de origem.

⁽¹⁾ JO L 54 de 26.2.2013, p. 4.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/135 DA COMISSÃO**de 29 de janeiro de 2016****que prorroga a validade da aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) As substâncias ativas flocumafena, brodifacume e warfarina foram incluídas no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ para utilização em produtos biocidas do tipo 14 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, são consideradas aprovadas ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (2) A sua aprovação expira em 30 de setembro de 2016 no caso da flocumafena e em 31 de janeiro de 2017 no caso do brodifacume e da warfarina. Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, foram apresentados pedidos de renovação da aprovação destas substâncias ativas.
- (3) Em virtude dos riscos identificados ao utilizar as substâncias ativas flocumafena, brodifacume e warfarina, a renovação da sua aprovação está sujeita à avaliação de uma substância ou substâncias ativas alternativas. Além disso, devido a esses riscos, a aprovação dessas substâncias ativas apenas pode ser renovada caso se demonstre que é cumprida, pelo menos, uma das condições previstas no primeiro parágrafo do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) A Comissão lançou um estudo sobre as medidas de redução dos riscos que podem ser aplicadas aos rodenticidas anticoagulantes com o objetivo de propor as medidas mais adequadas para atenuar os riscos associados às propriedades dessas substâncias ativas.
- (5) Deve ser dada a possibilidade aos requerentes que solicitam a renovação da aprovação dessas substâncias ativas de mencionarem as conclusões do estudo no seu pedido. Além disso, as conclusões do estudo devem ser tomadas em consideração no momento de decidir quanto à renovação da aprovação de todos os rodenticidas anticoagulantes.
- (6) A fim de facilitar a análise e a comparação dos riscos e benefícios de todos os rodenticidas anticoagulantes, bem como das medidas de redução dos riscos que lhes são aplicadas, a avaliação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina deve ser realizada paralelamente à avaliação dos outros rodenticidas anticoagulantes.
- (7) Consequentemente, por razões independentes da vontade dos requerentes, a aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina corre o risco de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. É, por conseguinte, conveniente prorrogar a validade da aprovação dessas substâncias ativas por um período suficiente para permitir o exame dos pedidos.
- (8) À exceção da data de termo da aprovação, as substâncias em causa devem permanecer aprovadas nos termos das especificações e condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 é prorrogada até 30 de junho de 2018.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO (UE) 2016/136 DA COMISSÃO

de 28 de janeiro de 2016

relativa à aplicação de medidas contra práticas abusivas em matéria de convenções fiscais

[notificada com o número C(2016) 271]

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As convenções fiscais têm um papel importante de incentivo da eficiência do comércio transfronteiras, melhorando a segurança jurídica para os contribuintes, no que respeita às suas transações internacionais. Ao celebrar uma convenção fiscal, os Estados contratantes acordam em repartir os direitos de tributação entre si, com vista a eliminar a dupla tributação e, desse modo, promover a atividade económica e o crescimento. As convenções fiscais não devem criar oportunidades de isenção ou de redução da tributação através da dupla tributação internacional (*treaty shopping*) ou de outras estratégias abusivas que apenas prejudicam os objetivos de tais convenções e as receitas fiscais dos Estados contratantes. A Comissão Europeia dá o seu pleno apoio aos esforços para combater as práticas abusivas em matéria de convenções fiscais.
- (2) Após a publicação, em fevereiro de 2013, do relatório intitulado «Addressing Base Erosion and Profit Shifting» (resolver a questão da erosão da base tributável e da transferência de lucros — BEPS), a OCDE e os países do G20 adotaram, em setembro de 2013, um plano de ação de 15 pontos para tratar desta questão. Na sequência desta ação comum, em outubro de 2015 foram publicados relatórios finais sobre as ações 6 (evitar a concessão de benefícios em circunstâncias inadequadas) e 7 (evitar a elisão artificial do estatuto de estabelecimento estável). Ambos os relatórios propõem alterações ao Modelo de Convenção Fiscal da OCDE e preveem a sua inclusão no instrumento multilateral para a aplicação dos resultados dos trabalhos sobre as questões da convenção até ao final de 2016, tal como previsto no projeto da OCDE e do G20. No seu conjunto, as alterações propostas nos dois relatórios destinam-se a permitir que os países resolvam os seus problemas de convenções fiscais relacionados com BEPS.
- (3) O relatório final sobre a ação 6 identifica as práticas abusivas em matéria de convenções fiscais, nomeadamente a dupla tributação internacional, como uma importante fonte de preocupações relacionadas com a BEPS e propõe uma abordagem baseada em vários tipos de salvaguardas contra tais práticas abusivas em relação às disposições das convenções e um certo grau de flexibilidade sobre a sua utilização. Além de sugerir que se clarifique que as convenções fiscais não se destinam a criar oportunidades de dupla não tributação, o relatório recomenda, nomeadamente, a inclusão, no instrumento multilateral, de uma regra geral antiabuso, baseada numa «avaliação do objetivo principal» das transações ou acordos.
- (4) O relatório final sobre a ação 7 distingue particularmente os acordos de comissionista e a exploração das exceções específicas à definição de um estabelecimento estável como as estratégias mais comuns para evitar artificialmente a presença tributável sob a forma de um estabelecimento estável. Os acordos de comissionista habitualmente tiram partido da abordagem relativamente formal do atual artigo 5.º, n.º 5, do Modelo de Convenção Fiscal da OCDE, no que respeita à celebração dos contratos de compra e venda. As exceções específicas à definição de estabelecimento estável aplicáveis às atividades de caráter preparatório ou auxiliar, além de serem vulneráveis a práticas abusivas através de estratégias baseadas em atividades fragmentadas, estão mal preparadas para lidar com modelos de negócio da economia digital. Consequentemente, o relatório propõe alterações ao artigo 5.º do Modelo de Convenção Fiscal da OCDE, a fim de lhe conferir mais resistência contra estruturas artificiais para contornar a sua aplicação.
- (5) É essencial para o bom funcionamento do mercado interno que os Estados-Membros possam gerir sistemas fiscais eficazes e impedir que as suas bases tributáveis sofram uma erosão indevida causada pela não tributação involuntária e pelas práticas abusivas, e que as soluções para proteger as suas bases tributáveis não criem disparidades indevidas e distorções do mercado.
- (6) É igualmente fundamental que as medidas a que os Estados-Membros recorrem para aplicar os compromissos assumidos ao abrigo da BEPS estejam em consonância com as normas acordadas em toda a União, de forma a garantir segurança jurídica, tanto para os contribuintes como para as administrações fiscais.

- (7) A fim de garantir a conformidade com o direito da União, a regra geral antiabuso, baseada numa avaliação do objetivo principal, tal como sugerida no relatório final sobre a ação 6, tem de ser harmonizada de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia quanto ao abuso de direito.

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

A presente recomendação diz respeito à aplicação, pelos Estados-Membros da União Europeia, de medidas contra práticas abusivas em matéria de convenções fiscais.

2. REGRA GERAL ANTIELISÃO BASEADA NUMA AVALIAÇÃO DO OBJETIVO PRINCIPAL

Sempre que os Estados-Membros, nas convenções fiscais que tenham celebrado entre si ou com países terceiros, incluam uma regra geral antielisão baseada numa avaliação do objetivo principal em aplicação do modelo previsto no Modelo de Convenção Fiscal da OCDE, os Estados-Membros são incentivados a incluir nessas convenções a seguinte alteração:

«Sem prejuízo das demais disposições da presente Convenção, não deve ser concedido um benefício ao abrigo da mesma, no que diz respeito a uma parcela do rendimento ou capital, se for razoável concluir — tendo em conta todos os factos e circunstâncias pertinentes — que a obtenção desse benefício foi um dos principais objetivos de qualquer acordo ou transação que tenha resultado, direta ou indiretamente, nesse benefício, salvo se se comprovar que ele reflete uma verdadeira atividade económica ou que a concessão desse benefício, nas presentes circunstâncias, estaria em conformidade com o objeto e a finalidade das disposições pertinentes da presente Convenção.»

3. DEFINIÇÃO DE ESTABELECIMENTO ESTÁVEL

Os Estados-Membros são incentivados, nas convenções fiscais que tenham celebrado entre si ou com países terceiros, a aplicar e a fazer uso das novas disposições propostas no artigo 5.º do Modelo de Convenção Fiscal da OCDE, a fim de abordar a questão da elisão artificial do estatuto de estabelecimento estável, tal como estabelecido no relatório final sobre a ação 7 do plano de ação para combater a erosão da base tributável e a transferência de lucros (BEPS).

4. ACOMPANHAMENTO

Os Estados-Membros devem informar a Comissão sobre as medidas tomadas para dar cumprimento à presente recomendação, bem como sobre quaisquer alterações relativas a essas medidas.

A Comissão publicará um relatório sobre a aplicação da presente recomendação, no prazo de três anos após a sua adoção.

5. DESTINATÁRIOS

Os Estados-Membros são os destinatários da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 28 de janeiro de 2016.

Pela Comissão
Pierre MOSCOVICI
Membro da Comissão

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2016/12 da Comissão, de 6 de janeiro de 2016, que encerra o reexame intercalar parcial das medidas *anti-dumping* e de compensação aplicáveis às importações de módulos fotovoltaicos de silício cristalino e de componentes-chave (ou seja, células) originários ou expedidos da República Popular da China

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 4 de 7 de janeiro de 2016)

Na página 8, no considerando 64:

onde se lê: «O presente regulamento está em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1225/2009 e do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 597/2009,»

deve ler-se: «O comité instituído pelo artigo 15.º, n.º 1, do regulamento *anti-dumping* de base e pelo artigo 25.º, n.º 1, do regulamento antissubvenções de base não emitiu parecer.»

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT