

reparação, reutilização, atualização de funcionalidades ou melhoria da capacidade dos seguintes equipamentos:

- i) EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019;
- ii) Dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos *in vitro*, e instrumentos de monitorização e controlo, incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo, colocados no mercado antes de 22 de julho de 2021.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de maio de 2017. — *Mário José Gomes de Freitas Centeno — Jorge Manuel Faria da Costa Oliveira — Mário José Gomes de Freitas Centeno — Adalberto Campos Fernandes — Manuel de Herédia Caldeira Cabral — João Pedro Soeiro de Matos Fernandes — Luís Manuel Capoulas Santos.*

Promulgado em 6 de junho de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 7 de junho de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa.*

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

«ANEXO II

[...]

.....

1 —

2 —

3 —

4 —

5 —

6 —

7 —

8 —

9 —

10 —

11 —

12 —

13 —

14 —

15 —

16 —

17 —

18 —

19 —

20 —

21 —

22 —

23 —

24 —

25 —

26 — Chumbo nas seguintes aplicações, que são utilizadas de forma durável a temperaturas inferiores a -20°C, em condições normais de funcionamento e armazenagem:

- a) Soldas para placas de circuitos impressos;
- b) Revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e revestimentos de placas de circuitos impressos;

- c) Soldas para fios e cabos de ligação;
- d) Soldas para ligação de transdutores e sensores;
- e) Chumbo em soldas de ligações elétricas para sensores de medição da temperatura instalados em dispositivos destinados a ser utilizados periodicamente a temperaturas inferiores a -150°C.

As isenções caducam em 30 de junho de 2021.

- 27 —
- 28 —
- 29 —
- 30 —
- 31 — Chumbo, cádmio, cromo hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, ou de microscópios eletrónicos e de acessórios destes, e utilizadas na reparação ou na renovação desses equipamentos, desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o cliente seja informado de cada reutilização de peças.

As isenções caducam:

- a) A 21 de julho de 2021, relativamente à utilização em dispositivos médicos não destinados a diagnóstico *in vitro*;
- b) A 21 de julho de 2023, relativamente à utilização em dispositivos médicos destinados a diagnóstico *in vitro*;
- c) A 21 de julho de 2024, relativamente à utilização em microscópios eletrónicos e acessórios destes.

- 32 —
- 33 —
- 34 —
- 35 —
- 36 —
- 37 —
- 38 —
- 39 —
- 40 —
- 41 —
- 42 —

43 — Ânodos de Cádmio em células Hersch para sensores de oxigénio utilizados em instrumentos industriais de monitorização e controlo, se for necessária uma sensibilidade inferior a 10 ppm.

A isenção caduca a 15 de julho de 2023.»

**AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

Decreto-Lei n.º 62/2017

de 9 de junho

O presente decreto-lei reúne a disciplina relativa à rotulagem da origem do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos, a que corresponde o capítulo II, à comercialização de caseínas, caseinatos e às suas misturas para utilização na alimentação humana,

e à informação que a deve acompanhar tendo em vista a informação a prestar aos consumidores, a que corresponde o capítulo III, à composição das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição destinado à satisfação das necessidades nutritivas dos lactentes saudáveis, sua rotulagem, denominação, apresentação e publicidade, a que corresponde o capítulo IV, e ainda normas específicas à rotulagem de determinados leites conservados parcial ou totalmente desidratados destinados à alimentação humana, a que corresponde o capítulo V.

Tratando-se em todas estas matérias de produtos lácteos, cujo destino é a alimentação humana, e em que a informação a prestar ao consumidor se constitui como fator essencial da respetiva regulamentação, razões de simplificação legislativa e facilidade de apreensão por todos os potenciais destinatários recomendam a sua reunião num só diploma.

Não obstante, cumprem-se também fins específicos em relação a cada uma das matérias tratadas pelo presente decreto-lei.

Assim, o capítulo II, relativo à menção da origem do leite e do leite utilizado como ingrediente em produtos lácteos, assenta na ideia de disponibilizar ao consumidor uma informação transparente que se prende com as diferenças de perceção do consumidor e as suas preferências, para melhor o habilitar nas suas decisões de compra, e a sua regulamentação surge de uma circunstância particular nas relações entre a União Europeia e os Estados membros, no contexto do 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.

Efetivamente, o n.º 5 do artigo 26.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, do Parlamento e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, prevê que a Comissão Europeia apresente ao Parlamento Europeu e ao Conselho relatórios sobre a indicação obrigatória do país de origem ou local de proveniência para uma variedade de géneros alimentícios, incluindo o leite e o leite utilizado como ingrediente em produtos lácteos, os quais não têm sido conclusivos relativamente à obrigatoriedade da indicação da origem no leite.

Sem prejuízo das conclusões daqueles relatórios, diversos outros estudos têm vindo a demonstrar, de formas variadas, que os consumidores europeus têm manifestado interesse em ter disponíveis informações relativas ao país de origem do leite e dos produtos lácteos. Em Portugal, os consumidores revelam preferência pela compra de produtos cujo rótulo indique a respetiva origem geográfica.

Neste âmbito, destaca-se o queijo, como um dos produtos nos quais a origem é mais importante para os consumidores, relacionando a mesma com certas características organolépticas do género alimentício, designadamente o sabor.

Ao abrigo do disposto na alínea *d*) do n.º 1 do artigo 39.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, do Parlamento e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, tendo em vista acolher as expectativas dos consumidores nacionais, o capítulo II do presente decreto-lei dispõe sobre as menções obrigatórias complementares relativamente à origem do leite e dos produtos lácteos.

A indicação de origem deve ser sempre referida pelo nome do país, excluindo-se com isto a possibilidade de designar o país de origem pela simples utilização dos códigos de identificação dos países consignados na ISO 3166.

As normas que constam deste capítulo aplicam-se apenas aos produtos produzidos em território nacional, encontrando-se garantida a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo.

O capítulo III, relativo à comercialização de caseínas, caseinatos e às suas misturas para utilização na alimentação humana, e à informação que a deve acompanhar tendo em vista a informação a prestar aos consumidores, transpõe a Diretiva (UE) n.º 2015/2203, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes a caseínas e caseinatos destinados à alimentação humana, que revogou a Diretiva n.º 83/417/CEE, do Conselho, de 25 de julho, alterando as regras fixadas por esta e que a Portaria n.º 196/91, de 9 de março, acolhia, definindo e caracterizando as caseínas e caseinatos destinados à alimentação humana, fixando os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise a utilizar para avaliação das suas características e estabelecendo as regras a observar para a respetiva rotulagem.

A Diretiva (UE) n.º 2015/2203, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, resulta de vários fatores que recomendavam a introdução de novas regras a revogação da Diretiva n.º 83/417/CEE, do Conselho, de 25 de julho. Com efeito, no decurso da vigência da Diretiva n.º 83/417/CEE, do Conselho, de 25 de julho, ocorreram várias alterações, em especial o desenvolvimento de um vasto quadro jurídico em matéria de legislação alimentar e a adoção de uma norma internacional pela Comissão do *Codex Alimentarius* para os produtos de caseína alimentar (norma do *Codex* para os produtos de caseína alimentar).

Uma das alterações deveu-se à publicação do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras gerais de aplicação uniforme em toda a União Europeia, relativa aos métodos de amostragem e de análise dos géneros alimentícios, tendo revogado tacitamente as disposições da Portaria n.º 196/91, de 9 de março, nessa matéria.

Também os termos e referências utilizados na Portaria n.º 196/91, de 9 de março, foram alterados pelo Regulamento (CE) n.º 1332/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares, e que alterou a Diretiva n.º 83/417/CEE, do Conselho.

Por último, na comercialização destes produtos, aos operadores que os adquirirem com vista à preparação de produtos alimentares deve ser disponibilizada a necessária e suficiente informação sobre os mesmos, que permita assegurar a presença e a exatidão da informação necessária na rotulagem dos produtos finais que vão ser colocados à disposição do consumidor e evitar que esses produtos possam ser confundidos com produtos similares não destinados ou não adequados à alimentação humana.

Por essa razão as regras específicas de rotulagem das caseínas e caseinatos e suas misturas, destinados a serem utilizados na preparação de produtos alimentares destinados ao consumo humano, devem ser adaptadas ao quadro jurídico em vigor, designadamente ao previsto no Regulamento (UE) n.º 1169/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, bem como ao disposto no Decreto-Lei n.º 26/2016, de 9 de junho.

O capítulo IV, relativo à composição das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição destinado à satisfação das necessidades nutritivas dos lactentes saudáveis, sua

rotulagem, denominação, apresentação e publicidade, e o capítulo v, relativo às normas específicas da rotulagem de determinados leites conservados parcial ou totalmente desidratados destinados à alimentação humana, mantêm na sua essência a regulamentação que já constava, respetivamente, do Decreto-Lei n.º 217/2008, de 11 de novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48/2014, de 26 de março, e do Decreto-Lei n.º 7/2009, de 6 de janeiro, relativamente a estas matérias. Porém, procedeu-se à atualização das referências legislativas que esses diplomas continham, e que se encontravam já, em alguns casos, revogadas.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Foi promovida a audição ao Conselho Nacional de Consumo.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Objeto, âmbito e definições

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei estabelece as normas aplicáveis em matérias de composição, rotulagem, prestação de informação ao consumidor e comercialização do leite, dos produtos derivados do leite e aos produtos extraídos do leite.

2 — O presente decreto-lei procede à transposição para a ordem jurídica nacional da Diretiva (UE) n.º 2015/2203, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes a caseínas e caseinatos destinados à alimentação humana.

3 — O presente decreto-lei estabelece as normas nacionais complementares de prestação de informação relativa à origem do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos, assegurando a execução e o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do 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 dos géneros alimentícios.

4 — O presente decreto-lei procede ainda à consolidação, no direito nacional, da transposição das seguintes diretivas:

a) Diretiva n.º 2006/141/CE, da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, alterada pela Diretiva n.º 2013/46/UE, da Comissão, de 28 de agosto de 2013, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, no que diz respeito aos requisitos relativos às proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição;

b) Diretiva n.º 2001/114/CE, do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, alterada pela Diretiva n.º 2007/61/CE, do Conselho, de 26 de setembro de 2007.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente decreto-lei aplica-se ao leite e aos produtos lácteos previstos no anexo I do presente decreto-lei,

do qual faz parte integrante, destinados ao consumidor final, incluindo os produtos não pré-embalados e os fornecidos a estabelecimentos de restauração.

2 — O presente decreto-lei aplica-se à comercialização de caseínas, caseinatos e às suas misturas, destinadas à alimentação humana, bem como à prestação de informação aos consumidores.

3 — O presente decreto-lei estabelece o regime de composição, rotulagem, publicidade e comercialização de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

4 — O presente decreto-lei estabelece ainda as normas aplicáveis a determinados leites conservados, parcial ou totalmente desidratados, destinados à alimentação humana.

5 — O presente decreto-lei não é aplicável ao leite e aos produtos lácteos que se encontrem sujeitos a um regime de qualidade dos produtos agrícolas, designadamente denominações de origem protegidas (DOP) e indicações geográficas protegidas (IGP).

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Alegação», «alegação nutricional», «alegação de saúde» e «alegação de redução de um risco de doença», de acordo com as definições do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos;

b) «Caseína ácida alimentar» o produto lácteo obtido por separação, lavagem e secagem do coágulo ácido precipitado de leite desnatado e ou de outros produtos obtidos a partir do leite;

c) «Caseína-coalho alimentar» o produto lácteo obtido por separação, lavagem e secagem do coágulo de leite desnatado e ou de outros produtos obtidos a partir do leite; o coágulo é obtido pela reação do coalho e ou de outras enzimas coagulantes;

d) «Caseinatos alimentares» o produto lácteo obtido pela ação da caseína alimentar ou da coalhada de caseína alimentar com agentes neutralizantes por secagem;

e) «Crianças de pouca idade» as crianças com idade compreendida entre 1 e 3 anos;

f) «Fórmulas para lactentes» os géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida que satisfaçam as necessidades nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;

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

h) «Lactentes» as crianças com idade inferior a 12 meses;

i) «Resíduo de pesticida» o resíduo de produto fitofarmacêutico, tal como é definido na alínea *b)* do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril, em vigor por força do n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 145/2015, de 31 de agosto, presente numa fórmula para lactentes ou fórmula de transição, incluindo os produtos

do seu metabolismo e os seus produtos de degradação ou reação.

CAPÍTULO II

Regime aplicável à indicação da origem do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos

Artigo 4.º

Menções obrigatórias no rótulo do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos

1 — A indicação de origem do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos mencionados no anexo a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º deve compreender as seguintes menções:

- a) «País de ordenha: (Nome do país onde decorreu a ordenha)»;
- b) «País de transformação: (Nome do país onde decorreu a transformação)».

2 — Caso o país de ordenha e o país de transformação do leite ou do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos coincida, em substituição das menções anteriores, a indicação deve apresentar-se apenas com a expressão «Origem: (nome do país)».

3 — Caso o leite ou o leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos provenham de países diferentes, as menções referidas no n.º 1 são as seguintes:

- a) «UE», quando o leite provenha exclusivamente de diferentes Estados membros da União Europeia (UE);
- b) «Não UE», quando o leite provenha de países que não pertencem à UE;
- c) «UE e Não UE», quando o leite provenha de Estados membros da UE e de países que não pertencem à UE.

4 — No caso do leite com origem nas Regiões Autónomas, opcionalmente, a seguir à menção do nome do país a que se referem os n.ºs 1 e 2 pode ser acrescido o nome da Região Autónoma respetiva.

Artigo 5.º

Caraterísticas do rótulo

A informação a que se refere o presente capítulo que se encontre contida no rótulo deve ser exata, clara e facilmente compreensível para o consumidor, não o devendo induzir em erro, no que respeita às características do produto e no que se refere à indicação de origem do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos.

Artigo 6.º

Avaliação

A DGAV elabora relatório de avaliação da aplicação dos artigos 4.º e 5.º no prazo máximo de 30 meses após a entrada em vigor do mesmo, sendo o mesmo submetido a apreciação do membro do Governo responsável pela área da agricultura.

CAPÍTULO III

Regime aplicável à identificação de caseínas e caseinatos ou de produtos que contenham caseínas e caseinatos

Artigo 7.º

Menções obrigatórias no rótulo de caseínas e caseinatos ou de produtos que contenham caseínas e caseinatos

1 — Sem prejuízo do disposto no 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, a rotulagem de caseínas e caseinatos, ou de produtos que contenham caseínas e caseinatos, abrangidos pelo presente decreto-lei, deve conter a indicação das seguintes menções:

- a) Denominação dos produtos, tal como estabelecido nas alíneas b), c) e d) do artigo 3.º, com indicação, para os caseinatos alimentares, do ou dos catiões enunciados na alínea d) do anexo III do presente decreto-lei e do qual faz parte integrante;
- b) Em relação aos produtos comercializados em mistura:
 - i) A menção «mistura de ...» seguida das denominações dos diferentes produtos que compõem a mistura, por ordem ponderal decrescente;
 - ii) Indicação, para os caseinatos alimentares, do ou dos catiões enunciados na alínea d) do anexo III do presente decreto-lei;
 - iii) Teor de proteínas para as misturas que contêm caseinatos alimentares;
- c) Quantidade líquida dos produtos expressa em quilogramas ou gramas;
- d) Nome ou firma e endereço do operador da empresa do setor alimentar sob cujo nome ou firma o produto é comercializado ou, se esse operador da empresa do setor alimentar não estiver estabelecido na UE, o importador para o mercado da UE;
- e) Nome do país de origem para os produtos importados de países terceiros;
- f) Identificação do lote dos produtos ou a data de produção do lote.

2 — As menções referidas no número anterior devem ser inscritas nas embalagens, recipientes ou rótulos dos produtos lácteos abrangidos pelo presente decreto-lei, em caracteres visíveis, legíveis e indeléveis.

3 — Em derrogação ao disposto no n.º 1, as menções referidas na subalínea iii) da alínea b) e nas alíneas c), d) e e) podem constar apenas dos documentos de acompanhamento.

4 — As menções referidas no n.º 1 devem ser redigidas em língua portuguesa, salvo se essas informações forem fornecidas por outros meios pelo operador da empresa do setor alimentar, podendo, nestes casos, ser apresentadas em várias línguas.

5 — Se o teor mínimo de proteínas do leite exceder a percentagem prevista na alínea a) do n.º 2 da secção I do anexo I, na alínea a) do n.º 2 da secção II do anexo II e na alínea a) do n.º 2 do anexo III do presente decreto-lei, o mesmo deve ser indicado nas embalagens, recipientes ou rótulos dos produtos lácteos abrangidos pelo presente decreto-lei.

Artigo 8.º

Comercialização

1 — As caseínas e caseinatos só podem ser comercializados com as denominações referidas nas alíneas *b)*, *c)* e *d)* do artigo 3.º desde que obedeçam às características definidas nos anexos II e III do presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante.

2 — As caseínas e caseinatos que não satisfaçam as características definidas nas alíneas *b)* e *c)* da secção I e nas alíneas *b)* e *c)* da secção II ambos do anexo II ou nas alíneas *b)* e *c)* do anexo III do presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante, não podem ser utilizados na preparação de géneros alimentícios e, quando comercializados para outros fins, devem ser claramente denominados e rotulados de modo a indicar a sua natureza, qualidade e utilização a que se destinam de forma a não induzirem em erro o comprador.

CAPÍTULO IV

Regime aplicável à composição, rotulagem, publicidade e comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição

Artigo 9.º

Autoridade competente

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é a autoridade competente para assegurar a execução das medidas políticas relativas à qualidade e à segurança dos produtos abrangidos pelo presente capítulo, competindo-lhe, designadamente:

a) Selecionar e aplicar as opções apropriadas de prevenção e controlo no âmbito do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002;

b) Recolher as informações e documentos necessários para os efeitos previstos no artigo 22.º e exigir, se necessário, esclarecimentos suplementares aos fabricantes ou importadores;

c) Comunicar às instâncias da UE e aos restantes Estados membros as decisões tomadas ao abrigo do artigo 22.º

Artigo 10.º

Critérios de composição

1 — O fabrico das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição deve obedecer aos critérios de composição estabelecidos, respetivamente, nos anexos IV e V do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, e de acordo com as especificações do anexo VIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

2 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição devem ser fabricadas a partir das fontes proteicas definidas, respetivamente, nos n.ºs 2 dos anexos IV e V do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, sem prejuízo da utilização de outros ingredientes alimentares cuja adequação a utilizações dietéticas específicas de lactentes, respetivamente a partir do nascimento para as fórmulas para lactentes, e de idade superior a 6 meses para as fórmulas de transição, tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

3 — Na composição das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem ser observadas as proibições

e restrições à utilização dos ingredientes alimentares constantes dos anexos IV e V do presente decreto-lei.

4 — Para que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fiquem prontas a ser utilizadas, apenas é permitida a adição de água, caso seja necessário.

Artigo 11.º

Demonstração da adequação

1 — A adequação a utilizações dietéticas específicas referida no n.º 2 do artigo anterior deve ser demonstrada através de uma avaliação sistemática dos dados existentes relativos às vantagens esperadas e às considerações de segurança, assim como, se necessário, através de estudos adequados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a conceção e a realização desses estudos.

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

3 — No caso das fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas definidas no n.º 2.2 do anexo IV do presente decreto-lei, com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), a adequação da fórmula para lactentes com indicações nutricionais específicas destinadas a lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a conceção e a realização desses estudos e deve respeitar as especificações correspondentes, estabelecidas no anexo IX do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

4 — No caso das fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas definidas no n.º 2.2 do anexo V do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), a adequação da fórmula de transição à alimentação especial dos lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a conceção e a realização desses estudos, e deve respeitar as especificações correspondentes, estabelecidas no anexo IX do presente decreto-lei.

Artigo 12.º

Substâncias nutritivas

1 — As substâncias nutritivas a utilizar no fabrico das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição são as constantes do anexo VI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, de forma a satisfazer os requisitos relativos a substâncias minerais, vitaminas, aminoácidos e outros compostos nitrogenados e outras substâncias para fins nutricionais específicos.

2 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter quaisquer substâncias em quantidades suscetíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças de pouca idade.

3 — Às substâncias incluídas no anexo VI do presente decreto-lei aplicam-se os critérios de pureza legalmente

previstos para a sua utilização em géneros alimentícios para outros fins não abrangidos pelo presente decreto-lei.

Artigo 13.º

Teor máximo de resíduos de pesticidas

1 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter resíduos de pesticidas específicos em teores superiores a 0,01 mg/kg de produto pronto para consumo ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante, com exceção dos pesticidas enumerados no anexo XII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, relativamente aos quais os teores máximos de resíduos admissíveis são os fixados no referido anexo.

2 — Os métodos analíticos para determinar os teores de resíduos de pesticidas são os métodos normalizados geralmente aceites.

Artigo 14.º

Proibição de utilização de produtos agrícolas contaminados com determinados pesticidas

1 — Nos produtos agrícolas destinados à produção de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição é proibida a utilização dos pesticidas enumerados no anexo XI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

2 — Para efeito no disposto no número anterior, considera-se que os pesticidas enumerados nos quadros n.ºs 1 e 2 do anexo XI do presente decreto-lei não foram utilizados se os respetivos resíduos não excederem um teor de 0,003 mg/kg no produto pronto para consumo ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.

3 — O nível referido no número anterior, que equivale ao limite de quantificação dos métodos analíticos, é objeto de avaliação regular de acordo com os conhecimentos técnicos atuais.

Artigo 15.º

Rotulagem, apresentação e publicidade

A rotulagem, apresentação e publicidade dos produtos abrangidos pelo presente capítulo regem-se pela legislação geral em vigor sobre estas matérias e pelas normas especiais estabelecidas nos artigos seguintes.

Artigo 16.º

Denominação de venda

1 — A denominação de venda dos produtos definidos nas alíneas f) e g) do artigo 3.º é, respetivamente, «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição».

2 — A denominação de venda dos produtos definidos nas alíneas f) e g) do artigo 3.º integralmente fabricados a partir das proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra é, respetivamente, «Leite para lactentes» e «Leite de transição».

Artigo 17.º

Rotulagem

1 — A rotulagem das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição deve obrigatoriamente mencionar o seguinte:

a) Nas fórmulas para lactentes, a menção de que o produto se adequa a utilizações nutricionais específicas por

lactentes a partir do nascimento, quando não são amamentados;

b) Nas fórmulas de transição, a menção de que o produto apenas se destina a fins nutricionais específicos de lactentes de idade superior a 6 meses, que deve constituir apenas um dos componentes de uma dieta diversificada, que não deve ser utilizado como substituto do leite materno durante os primeiros 6 meses de vida e que a decisão de encetar uma alimentação complementar, incluindo qualquer exceção aos 6 meses de idade, só deve ser tomada mediante conselho de pessoas independentes habilitadas 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;

c) O valor energético disponível, expresso em quilojoules e quilocalorias, bem como o teor de proteínas, hidratos de carbono e lípidos por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

d) A quantidade média de cada substância mineral e de cada vitamina referida, respetivamente, nos anexos IV e V do presente decreto-lei, e, se aplicável, de colina, inositol e carnitina por 100 ml do produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

e) Instruções para a preparação, armazenamento e eliminação adequados do produto e uma advertência para os riscos de saúde decorrentes de uma preparação e um armazenamento inadequados.

2 — A rotulagem das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição deve ser concebida de forma a conter as informações necessárias à utilização adequada dos produtos, não deve desincentivar o aleitamento materno, sendo proibida a utilização dos termos «humanizado», «maternizado», «adaptado» e de outros análogos.

3 — A rotulagem das fórmulas para lactentes deve conter as seguintes menções obrigatórias, precedidas pela expressão «Informação importante» ou por qualquer outra equivalente:

a) A afirmação da superioridade do aleitamento materno;

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

4 — A rotulagem das fórmulas para lactentes não deve incluir imagens de lactentes, nem de outras imagens ou textos suscetíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização do produto, podendo conter representações gráficas que permitam a identificação fácil do produto e ilustrem o modo de preparação.

5 — A rotulagem das fórmulas para lactentes apenas pode conter alegações nutricionais e de saúde, nos casos referidos no anexo VII do presente decreto-lei, e em conformidade com as condições nele estabelecidas.

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

7 — A rotulagem das fórmulas de transição pode ainda incluir:

a) Nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, se tal declaração não estiver abrangida pelo disposto na alínea d) do n.º 1 do presente artigo, a quantidade média de nutrientes referidos no anexo vi do presente decreto-lei, por 100 ml do produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

b) Nas fórmulas de transição, para além dos dados numéricos, os dados relativos às vitaminas e minerais constantes do anexo x do presente decreto-lei, expressos em percentagens dos valores de referência nele indicados, por 100 ml do produto pronto a ser utilizado.

Artigo 18.º

Apresentação

Os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.ºs 2 a 6 do artigo anterior são aplicáveis à apresentação das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, nomeadamente quanto à sua forma, aspeto ou modo de embalagem, aos materiais de embalagem utilizados, ao modo como estão dispostos e ao contexto em que são expostos.

Artigo 19.º

Publicidade

1 — À publicidade das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição são aplicáveis os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.ºs 2 a 6 do artigo 17.º

2 — A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados de saúde infantis e publicações científicas.

3 — A publicidade a que se refere o número anterior deve apenas conter informações de carácter científico e factual, não devendo pressupor nem fazer crer que a alimentação por biberão seja equivalente ou superior ao aleitamento materno.

4 — Nos locais de venda direta ou indireta não pode haver publicidade, ofertas de amostras, nem qualquer outra prática de promoção de venda direta ao consumidor de fórmulas para lactentes no retalhista, como expositores especiais, cupões de desconto, bónus, campanhas de vendas especiais, vendas a baixo preço ou vendas conjuntas.

5 — 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 de promoção, quer direta quer indiretamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais de saúde.

6 — Em tudo o que não esteja expressamente previsto no presente artigo, aplica-se o Código da Publicidade.

Artigo 20.º

Material informativo e pedagógico

1 — 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 de crianças de pouca idade deve conter informações claras sobre os seguintes pontos:

a) Vantagens e superioridade do aleitamento natural;

b) Alimentação materna e a preparação para o aleitamento natural e sua manutenção;

c) O eventual efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre o aleitamento natural;

d) A dificuldade de reconsiderar a decisão de não aleitar naturalmente;

e) A utilização correta de fórmulas para lactentes, caso seja necessário.

2 — Sempre que o material referido no número anterior 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.

3 — Não é permitido, no material referido nos números anteriores, o recurso a quaisquer imagens que possam criar uma impressão falsamente positiva da utilização de fórmulas para lactentes.

Artigo 21.º

Donativos

1 — Os donativos de equipamentos ou de materiais informativos ou pedagógicos por parte de fabricantes ou distribuidores só podem ser feitos a pedido e mediante prévia autorização da autoridade competente.

2 — Os equipamentos ou materiais referidos no número anterior, a distribuir apenas através dos estabelecimentos e serviços de saúde, podem mencionar o nome ou o logótipo da firma doadora, ficando-lhe vedada, no entanto, a possibilidade de fazer referência a uma marca registada de fórmulas para lactentes.

3 — Os donativos ou a venda a preço reduzido de fornecimentos de fórmulas para lactentes a instituições ou organizações, quer para uso próprio quer para distribuição externa, apenas podem ser utilizados ou distribuídos a lactentes que devam alimentar-se à base de fórmulas para lactentes e apenas quando delas necessitem.

4 — O dirigente máximo das instituições ou organizações a que se refere o número anterior deve assegurar:

a) O registo, pelos serviços da respetiva instituição ou organização, das quantidades totais dos produtos cedidos a título gratuito ou a preço reduzido;

b) O registo das quantidades distribuídas por lactente, com identificação do mesmo e data do respetivo nascimento;

c) A declaração médica de que o lactente necessita de ser alimentado através de substitutos do leite materno, com a indicação da fórmula adequada e respetivo período de prescrição.

5 — Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se «venda a preço reduzido» a venda do produto em valor superior ao respetivo custo e inferior ao melhor preço praticado no mercado, não abrangendo a aquisição dos produtos através de concurso público.

6 — As instituições ou organizações a quem hajam sido cedidas a título gratuito ou vendidas a preço reduzido fórmulas para lactentes devem remeter trimestralmente

à autoridade competente informação sobre as respetivas quantidades totais, bem como prestar as informações sobre os elementos constantes das alíneas *b)* e *c)* do n.º 4, quando solicitadas.

Artigo 22.º

Comercialização

1 — É proibida a comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição que não cumpram o disposto no presente decreto-lei.

2 — A autoridade competente pode exigir, a todo o tempo, ao comerciante ou importador a apresentação de trabalhos científicos e dados que comprovam a conformidade dos produtos com as regras estabelecidas no presente decreto-lei.

3 — Se se tratar da primeira comercialização de fórmula para lactentes na UE, o fabricante, se o produto tiver origem num dos Estados membros, ou o importador, se o produto tiver origem em país terceiro, notifica a autoridade competente do modelo da respetiva rotulagem.

4 — Se a fórmula para lactentes já tiver sido comercializada na UE, o fabricante ou importador, para além do modelo de rotulagem do produto, notifica a autoridade competente da entidade destinatária da primeira notificação de comercialização.

5 — No caso das fórmulas de transição comercializadas, o fabricante, se o produto tiver origem num dos Estados membros, ou o importador, se o produto tiver origem em país terceiro, envia à autoridade competente, até 30 de junho e 31 de dezembro de cada ano, uma lista das fórmulas introduzidas no mercado ou comercializadas com nova composição e ou rotulagem durante o respetivo semestre.

6 — A lista referida no número anterior deve identificar a designação comercial do produto, a denominação de venda e a respetiva quantidade líquida.

CAPÍTULO V

Regime aplicável à denominação e rotulagem de determinados leites conservados parcial ou totalmente desidratados

Artigo 23.º

Rotulagem

Aos produtos definidos no anexo XIII do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, é aplicável o Regulamento (UE) n.º 1169/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, nos termos seguintes:

a) Quanto à denominação legal:

i) As denominações constantes do anexo XIII do presente decreto-lei são reservadas aos produtos nele referidos e devem, sem prejuízo do disposto na subalínea *ii)*, ser utilizadas para designar esses produtos, quando comercializados;

ii) Em alternativa às denominações referidas no anexo XIII do presente decreto-lei, o anexo XIV do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, contém uma lista de denominações específicas que podem ser utilizadas na língua e nas condições no mesmo definidas;

b) A percentagem de matéria gorda láctea, expressa em massa relativamente ao produto acabado, salvo no caso dos

produtos definidos na subalínea *iv)* da alínea *a)* do n.º 1, na subalínea *iii)* da alínea *b)* do n.º 1 e na subalínea *iv)* do n.º 2 do anexo XIII do presente decreto-lei, e a percentagem de resíduo seco isento de matéria gorda proveniente do leite, no caso dos produtos definidos no n.º 1 do anexo XIII, devem figurar na rotulagem na proximidade da denominação de venda;

c) No caso dos produtos definidos no n.º 2 do anexo XIII do presente decreto-lei, deve figurar na rotulagem o modo de diluição ou de reconstituição, incluindo a indicação do teor de matéria gorda do produto uma vez diluído ou reconstituído;

d) Quando forem acondicionados numa embalagem exterior produtos com menos de 20 g por unidade, as indicações previstas no presente artigo, com exceção da denominação referida na subalínea *i)* da alínea *a)*, podem figurar apenas na embalagem exterior;

e) A rotulagem dos produtos definidos no n.º 2 do anexo XIII do presente decreto-lei deve indicar que o produto «Não se destina à alimentação de crianças com menos de 12 meses».

CAPÍTULO VI

Regime sancionatório

Artigo 24.º

Contraordenações

1 — As infrações ao disposto no presente decreto-lei constituem contraordenações, nos termos do presente artigo.

2 — Constitui contraordenação punível com coima, cujo montante mínimo é de € 100 e máximo é de € 3740, no caso de o agente ser pessoa singular, e cujo montante mínimo é de € 250 e máximo é de € 44 890, caso o agente seja pessoa coletiva:

a) O incumprimento do artigo 4.º relativo às menções obrigatórias no rótulo do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos;

b) O incumprimento do artigo 5.º relativo às características dos produtos constantes do anexo I do presente decreto-lei e relativo à indicação da origem do leite e do leite utilizado como ingrediente nos produtos lácteos;

c) O incumprimento do artigo 7.º relativo às menções obrigatórias no rótulo de caseínas e caseinatos ou de produtos que contenham caseínas e caseinatos;

d) O incumprimento do artigo 8.º relativo à comercialização de caseínas e caseinatos ou de produtos que contenham caseínas e caseinatos;

e) O fabrico ou a comercialização de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição que não obedecem ao disposto no artigo 10.º e nos n.ºs 1 e 2 do artigo 12.º;

f) O fabrico ou comercialização de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição que contenham resíduos de pesticidas em teores superiores aos fixados no n.º 1 do artigo 13.º;

g) A utilização dos pesticidas agrícolas enumerados no anexo XI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, nos produtos agrícolas destinados à produção das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, não cumprindo o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 14.º;

h) A comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição cuja rotulagem não cumpra o disposto nos artigos 15.º e 16.º e nos n.ºs 1 a 6 do artigo 17.º;

i) A comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição cuja apresentação não cumpra o disposto nos artigos 15.º e 18.º;

j) A comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição cuja publicidade não cumpra o disposto nos artigos 15.º e 19.º;

k) A divulgação de material informativo e pedagógico que não cumpra o disposto no artigo 20.º;

l) A doação de equipamentos ou de materiais informativos ou pedagógicos que não cumpra o disposto nos n.ºs 1 a 3 do artigo 21.º;

m) A falta de produção dos meios de prova suplementares ou dos trabalhos científicos que comprovem a conformidade do produto com as regras constantes do presente decreto-lei;

n) A falta de notificação nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 22.º;

o) A falta de comunicação de acordo com o n.º 5 do artigo 22.º;

p) O fabrico ou a comercialização de leites conservados parcial ou totalmente desidratados que não respeite as condições exigidas pelo anexo XIII do presente decreto-lei;

q) A comercialização de leites conservados parcial ou totalmente desidratados cuja rotulagem não cumpra o disposto no artigo 23.º

3 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

4 — A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos da coima reduzidos para metade.

5 — Às contraordenações previstas no presente artigo é subsidiariamente aplicável o regime geral do ilícito de mera ordenação social, constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

Artigo 25.º

Sanções acessórias

1 — Consoante a gravidade da contraordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda de objetos pertencentes ao agente;
- b) Suspensão da comercialização do produto;
- c) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

2 — As sanções acessórias previstas na alínea c) do número anterior têm a duração máxima de dois anos contados a partir da decisão condenatória definitiva.

Artigo 26.º

Fiscalização, instrução de processos de contraordenação e aplicação de coimas e sanções acessórias

1 — A fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei e a instrução dos respetivos processos de contraordenação compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), excetuando o disposto no artigo 19.º, cuja fiscalização e instrução compete à Direção-Geral do Consumidor (DGC), sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades.

2 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE ou ao diretor-geral da DGC, de acordo com o previsto no número anterior.

Artigo 27.º

Afetação do produto das coimas

1 — O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

- a) 10 % para a entidade que levantou o auto;
- b) 30 % para a entidade que procede à instrução do processo e aplica a coima;
- c) 60 % para o Estado.

2 — A afetação do produto das coimas quando aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria das mesmas.

CAPÍTULO VII

Disposições complementares, transitórias e finais

Artigo 28.º

Taxas

1 — Pela apreciação dos documentos e informações exigidas pelo artigo 22.º são cobradas taxas a pagar pelos utentes dos serviços prestados pela autoridade competente, cujos quantitativos são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da agricultura.

2 — As receitas previstas no número anterior destinam-se a pagar as despesas da prestação do serviço respetivo e constituem receita da DGAV.

Artigo 29.º

Reconhecimento mútuo

O disposto nos capítulos II e III do presente decreto-lei não prejudica a livre circulação dos produtos que sejam legalmente produzidos ou comercializados nos outros Estados membros da UE ou que sejam legalmente produzidos nos países da EFTA, que são Partes Contratantes do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE), incluindo os produtos legalmente fabricados ou comercializados na Turquia, na medida em que tais produtos não acarretem um risco para a saúde ou a vida das pessoas conforme o artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE e do artigo 13.º do Acordo EEE.

Artigo 30.º

Regiões Autónomas

Os atos e os procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuições e competências nas matérias em causa.

Artigo 31.º

Revisão

A aplicação das normas previstas nos artigos 4.º e 5.º é revista no prazo de três anos a contar da data da

entrada em vigor do presente decreto-lei, na sequência da avaliação referida no artigo 6.º

Artigo 32.º

Cessação de vigência

Caso seja adotada legislação europeia harmonizada relativa ao objeto dos artigos 4.º e 5.º e das alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 24.º, estes cessam a sua vigência na data de produção de efeitos daquela.

Artigo 33.º

Norma transitória

1 — Os produtos referidos no artigo 4.º, que sejam rotulados até 31 de dezembro de 2017, de acordo com as regras aplicáveis até à data de entrada em vigor do presente decreto-lei, podem continuar a ser comercializados com esse rótulo.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os operadores podem adotar as regras de rotulagem previstas no artigo 4.º a partir da data de entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 34.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 217/2008, de 11 de novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48/2014, de 26 de março;
- b) O Decreto-Lei n.º 7/2009, de 6 de janeiro;
- c) O Decreto-Lei n.º 48/2014, de 26 de março;
- d) A Portaria n.º 196/91, de 9 de março.

Artigo 35.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor a 1 de julho de 2017.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de abril de 2017. — *António Luís Santos da Costa* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral* — *Luís Medeiros Vieira*.

Promulgado em 6 de junho de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 7 de junho de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

[a que se referem o n.º 1 do artigo 2.º e o n.º 5 do artigo 7.º e a alínea b) do n.º 2 do artigo 24.º]

Leite e produtos lácteos:

a) Leite e nata, não concentrados nem adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes;

b) Leite e nata, concentrados ou adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes;

c) Leitelho, leite e nata coalhados, iogurte, quefir e outros leites e natas fermentados ou acidificados, mesmo concentrados ou adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes, ou aromatizados ou adicionados de frutas ou de cacau;

d) Soro de leite, mesmo concentrado ou adicionado de açúcar ou de outros edulcorantes; produtos constituídos por componentes naturais do leite, mesmo adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes, não especificados nem compreendidos noutras posições;

e) Manteigas e outras matérias gordas provenientes do leite; pastas de barrar (espalhar) de produtos provenientes do leite;

f) Queijos e requeijão.

ANEXO II

(a que se referem o n.º 5 do artigo 7.º e o artigo 8.º)

Caseínas alimentares

Secção I — Normas aplicáveis às caseínas ácidas alimentares

a) Fatores essenciais de composição	
1 — Teor máximo de humidade	12 % (em peso)
2 — Teor mínimo de proteínas do leite, calculado no extrato seco com um teor mínimo de caseína	90 % (em peso) 95 % (em peso)
3 — Teor máximo de matérias gordas lácteas	2 % (em peso)
4 — Acidez titulável máxima expressa em ml de solução de hidróxido de sódio decinormal por g	0,27
5 — Teor máximo de cinzas (incluindo (P2O5)	2,5 % (em peso)
6 — Teor máximo de lactose anidra	1 % (em peso)
7 — Teor máximo de sedimento (partículas queimadas)	22,5 mg em 25 g
b) Contaminantes	
Teor máximo de chumbo	0,75 mg/kg
c) Impurezas	
Matérias estranhas (tais como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insetos)	Ausência em 25 mg
d) Auxiliares tecnológicos, culturas microbianas e ingredientes autorizados	
1 — Ácidos:	
Ácido láctico;	
Ácido clorídrico;	
Ácido sulfúrico;	
Ácido cítrico;	
Ácido acético;	
Ácido ortofosfórico.	
2 — Culturas microbianas produtoras de ácido láctico.	
3 — Lactossoro.	
e) Características organoléticas	
1 — Cheiro: ausência de cheiros estranhos.	
2 — Aspeto: cor que vai do branco ao branco creme; o produto deve estar isento de grumos que resistam a uma ligeira pressão.	

Secção II — Normas aplicáveis à «Caseína de coalho alimentar»

a) Fatores essenciais de composição	
1 — Teor máximo de humidade	12 % (em peso)
2 — Teor mínimo de proteínas do leite, calculado no extrato seco com um teor mínimo de caseína	84 % (em peso) 95 % (em peso)
3 — Teor máximo de matérias gordas lácteas	2 % (em peso)
4 — Teor máximo de cinzas (incluindo (P2O5)	7,5 % (em peso)
5 — Teor máximo de lactose anidra	1 % (em peso)
6 — Teor máximo de sedimento (partículas queimadas)	15 mg em 25 g
b) Contaminantes	
Teor máximo de chumbo	0,75 mg/kg
c) Impurezas	
Matérias estranhas (tais como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insetos)	ausência em 25 mg
d) Auxiliares tecnológicos	
Coalho, que cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008; Outros enzimas coagulantes do leite, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.	
e) Características organolépticas	
1 — Cheiro: ausência de cheiros estranhos. 2 — Aspeto: cor que vai do branco ao branco creme; o produto deve estar isento de grumos que resistam a uma ligeira pressão.	

ANEXO III

(a que se referem o n.º 5 do artigo 7.º e o artigo 8.º)

Caseinatos alimentares

Normas aplicáveis aos caseinatos alimentares

a) Fatores essenciais de composição	
1 — Teor máximo de humidade	8 % (em peso)
2 — Teor mínimo de proteínas do leite, calculado no extrato seco com um teor mínimo de caseína	88 % (em peso) 95 % (em peso)
3 — Teor máximo de matérias gordas lácteas	2 % (em peso)
4 — Teor máximo de lactose anidra	1 % (em peso)
5 — <i>pH</i>	6,0 a 8,0
6 — Teor máximo de sedimento (partículas queimadas)	22,5 mg em 25 g
b) Contaminantes	
Teor máximo de chumbo	0,75 mg/kg
c) Impurezas	
Matérias estranhas (tais como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insetos)	ausência em 25 mg
d) Aditivos alimentares (agentes neutralizantes e tampões opcionais)	
hidróxidos	sódio
carbonatos	potássio
fosfatos	cálcio
citratos	amónio magnésio

e) Características organolépticas	
1 — Cheiro: aromas e cheiros estranhos muito ligeiros.	
2 — Aspeto: cor que vai do branco ao branco creme; o produto deve estar isento de grumos que resistam a uma ligeira pressão.	
3 — Solubilidade: quase inteiramente solúvel na água destilada, com exceção do caseinato de cálcio.	

ANEXO IV

[a que se referem os n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 10.º, os n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º e a alínea d) do n.º 1 do artigo 17.º]

Composição de base das fórmulas para lactentes quando reconstituídas de acordo com as instruções do fabricante

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

1 — Energia:

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

2 — Proteínas:

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

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

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

(1) As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra com um teor proteico entre o valor mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devem respeitar o n.º 2 do artigo 11.º

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

2.2 — Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas:

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

(¹) As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com um teor proteico entre o valor mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devem respeitar as disposições do n.º 3 do artigo 11.º

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

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

2.3 — Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estemes ou de uma mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra:

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

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

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

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

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

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

4 — Colina:

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

5 — Lípidos:

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

5.1 — É proibida a utilização das seguintes substâncias:

Óleo de sésamo;
Óleo de algodão.

5.2 — Ácido láurico e ácido mirístico:

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

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

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

5.5 — Ácido linoleico (na forma de gliceridos = lineolatos)

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

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

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

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

Tratando-se de ácidos LCP n-3, 1 % do teor total de lípidos;

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

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

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

6 — Fosfolípidos — a quantidade de fosfolípidos nas fórmulas para lactentes não deve ser superior a 2 g.

7 — Inositol:

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

8 — Hidratos de carbono:

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

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

Lactose;
Maltose;
Sacarose;
Glucose;
Maltodextrinas;
Xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado;
Amido pré-cozido, 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)	— —

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

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

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

8.5 — Amido pré-cozido e ou gelatinizado:

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

9 — Fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos — podem adicionar-se fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos 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 oligofruetosil-sacarose de elevado peso molecular.

Podem ser usadas outras combinações e níveis máximos de fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos, nos termos do n.º 2 do artigo 10.º

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)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Cálcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100
Iodo (µg)	2,5	12	10	50
Selénio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganês (µg)	0,25	25	1	100
Fluór (µg)	—	25	—	100

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

10.2 — Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas da soja, estemes ou de uma 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 e fósforo, que são os seguintes:

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

11 — Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ácido Fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ disponíveis.	1,2	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal disponíveis.	5

(1) ER = todos os equivalentes de retinol *trans*.
 (2) Sob a forma de colecalciferol, em que 10 µg = 400 u. i. de vitamina D.
 (3) Niacina pré-formada.
 (4) α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.
 (5) 0,5 mg α-ET/1 g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g de ácido α-linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g de ácido icosa-pentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g de ácido docosa-hexaenoico (22:6 n-3).

12 — Nucleótidos — podem ser adicionados os nucleótidos que se seguem:

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

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

ANEXO V

[a que se referem os n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 10.º, o n.º 4 do artigo 11.º e a alínea d) do n.º 1 do artigo 17.º]

Composição de base das fórmulas de transição quando reconstituídas de acordo com as instruções do fabricante

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

1 — Energia:

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

2 — Proteínas:

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

2.1 — Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra:

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

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

2.2 — Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas:

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

(1) As fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devem respeitar o n.º 4 do artigo 11.º

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

2.3 — Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estemes ou de uma mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra:

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

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

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite

humano, tal como definido no anexo VIII). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 3, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2.

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

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

4 — Lípidos:

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

4.1 — É proibida a utilização das seguintes substâncias:

Óleo de sésamo;
Óleo de algodão.

4.2 — Ácido láurico e ácido mirístico:

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

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

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

4.5 — Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = li-neolatos)

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

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

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

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

Tratando-se de ácidos LCP n-3, 1 % do teor total em lípidos;

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

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

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

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

6 — Hidratos de carbono:

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

6.1 — É proibida a utilização de ingredientes com glúten.

6.2 — Lactose:

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

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

6.3 — Sacarose, frutose, mel

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

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

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

7 — Fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos — podem adicionar-se fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos às fórmulas de transição. Nesse caso, o teor respetivo não deve ser superior a 0,8g/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, nos termos do n.º 2 do artigo 10.º

8 — Substâncias minerais:

8.1 — Fórmulas de transição 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)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Cálcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100
Iodo (µg)	2,5	12	10	50
Selénio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganês (µg)	0,25	25	1	100
Fluoreto (µg)	-	25	-	100

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

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

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

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

9 — Vitaminas:

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

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

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

⁽³⁾ Niacina pré-formada.

⁽⁴⁾ α-ET =equivalente de α-tocoferol.

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

10 — Nucleótidos — podem ser adicionados os nucleótidos que se seguem:

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

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

ANEXO VI

[a que se referem os n.ºs 1 e 3 do artigo 12.º e a alínea a) do n.º 7 do artigo 17.º]

Substâncias nutritivas

1 — Vitaminas:

Vitamina	Fórmula vitamínica
Vitamina A	Acetato de retinilo. Palmitato de retinilo. Retinol.

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

2 — Substâncias minerais

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

Substâncias minerais	Sais permitidos
Potássio (<i>K</i>)	Hidróxido de sódio Bicarbonato de potássio Carbonato de potássio Cloreto de potássio Citrato de potássio Gluconato de potássio Lactato de potássio Sais de potássio do ácido ortofosfórico
Selénio (<i>Se</i>)	Hidróxido de potássio Selenato de sódio Selenito de sódio

3 — Aminoácidos e outros compostos nitrogenados

L-arginina e respetivo hidrocloreto ⁽¹⁾
L-cistina e respetivo cloridrato
L-histidina e respetivo cloridrato
L-isoleucina e respetivo cloridrato
L-leucina e respetivo cloridrato
L-lisina e respetivo cloridrato
L-cisteína e respetivo cloridrato
L-metionina
L-fenilalanina
L-treonina
L-triptofano
L-tirosina
L-valina
L-carnitina e respetivo cloridrato
L-carnitina-L-tartarato
Taurina
5'-monofosfato de citidina e respetivo sal de sódio
5'-monofosfato de uridina e respetivo sal de sódio
5'-monofosfato de adenosina e respetivo sal de sódio
5'-monofosfato de guanosina e respetivo sal de sódio
5'-monofosfato de inosina e respetivo sal de sódio

⁽¹⁾ L-arginina e respetivo hidrocloreto só podem ser usados no fabrico das fórmulas para lactentes referidas no n.º 3 artigo 11.º, e no fabrico das fórmulas de transição referidas no n.º 4 do artigo 11.º

4 — Outras substâncias nutritivas

Colina
Cloreto de colina
Citrato de colina
Bitartrato de colina
Inositol

ANEXO VII

(a que se refere o n.º 5 do artigo 17.º)

Alegações nutricionais e de saúde das fórmulas para lactentes e condições em que é permitida a respetiva alegação

1 — Alegações nutricionais

Alegação nutricional relativa a	Condições em que é permitida a alegação nutricional
1.1 — Apenas com lactose.	A lactose é o único hidrato de carbono presente.
1.2 — Isenta de lactose	O teor de lactose não é superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 — LCP adicionados ou alegação nutricional equivalente relativa à adição de ácido docosa-hexaenoico.	O teor de ácido docosa-hexaenoico não é inferior a 0,2 % do teor total de ácidos gordos.

Alegação nutricional relativa a	Condições em que é permitida a alegação nutricional
1.4 — Alegações nutricionais relativas à adição dos seguintes ingredientes facultativos: 1.4.1 — taurina 1.4.2 — fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos 1.4.3 — nucleótidos	Adição voluntária a um nível que seria adequado para uso específico por lactentes e em conformidade com as condições fixadas no anexo IV.

2 — Alegações de saúde (incluindo alegações de redução do risco de doença)

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

ANEXO VIII

(a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º)

Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis no leite humano

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

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

(¹) 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXO IX

(a que se refere o n.º 4 do artigo 11.º)

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

1 — Teor proteico

Teor proteico = teor de azoto x 6,25

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

2 — Fonte da proteína

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

a) 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseíno-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %; e

b) 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

3 — Transformação da proteína

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

4 — Qualidade da proteína

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
Cistina	6	24

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
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 X

[a que se refere a alínea b) do n.º 7 do artigo 17.º]

Valores de referência para a rotulagem nutricional dos alimentos destinados a lactentes e crianças de pouca idade

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

ANEXO XI

[a que se referem os n.ºs 1 e 2 do artigo 14.º e a alínea g) do n.º 2 do artigo 24.º]

Pesticidas que não podem ser utilizados em produtos agrícolas destinados à produção de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição

QUADRO 1

Denominação química da substância (definição de resíduo)

Dissulfotão (somatório de dissulfotão, sulfóxido e sulfona, expresso como dissulfotão)

Fensulfotião (somatório de fensulfotião, seu análogo oxigenado e respetivas sulfonas, expresso como fensulfotião)

Fentina, expresso como o catião de trifenilestanho

Haloxifope (somatório de haloxifope, respetivos sais e ésteres incluindo conjugados, expresso como haloxifope)

Heptacloro e *trans*-epóxido de heptacloro, expresso como heptacloro

Hexaclorobenzeno

Nitrofenol

Ometoato

Terbufos (somatório de terbufos, seus sulfóxido e sulfona, expresso como terbufos)

QUADRO 2

Denominação química da substância

Aldrina e dieldrina, expressos como dieldrina

Endrina

ANEXO XII

(a que se refere o n.º 1 do artigo 13.º)

Limites máximos específicos de resíduos específicos para os pesticidas ou metabolitos de pesticidas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição

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

ANEXO XIII

[a que se referem o artigo 23.º e a alínea p) do n.º 2 do artigo 24.º]

Definições e denominações dos produtos

1 — «Leite parcialmente desidratado», designa o produto líquido, açucarado ou não, obtido por eliminação parcial da água do leite, do leite total ou parcialmente desnatado ou de uma mistura destes produtos, eventualmente adicionado de nata, de leite totalmente desidratado ou destes dois produtos; a quantidade de leite totalmente desidratado adicionada não pode representar, no produto acabado, mais de 25 % do resíduo seco total proveniente do leite.

a) Leites concentrados não açucarados:

i) Leite evaporado rico em matéria gorda — leite parcialmente desidratado que contém, em massa, pelo menos 15 % de matéria gorda e pelo menos 26,5 % de resíduo seco total proveniente do leite;

ii) Leite evaporado — leite parcialmente desidratado que contém, em massa, pelo menos 7,5 % de matéria gorda e pelo menos 25 % de resíduo seco total proveniente do leite;

iii) Leite evaporado parcialmente desnatado — leite parcialmente desidratado que contém, em massa, pelo menos 1 % e menos de 7,5 % de matéria gorda, e pelo menos 20 % de resíduo seco total proveniente do leite;

iv) Leite evaporado desnatado ou leite evaporado magro — leite parcialmente desidratado que contém, em massa, um máximo de 1 % de matéria gorda e pelo menos 20 % de resíduo seco total proveniente do leite.

b) Leites concentrados açucarados:

i) Leite condensado ou leite condensado inteiro — leite parcialmente desidratado a que foi adicionada sacarose (açúcar semibranco, açúcar branco ou açúcar branco extra) e que contém, em massa, pelo menos 8 % de matéria gorda e pelo menos 28 % de resíduo seco total proveniente do leite;

ii) Leite condensado parcialmente desnatado ou leite condensado meio gordo — leite parcialmente desidratado a que foi adicionada sacarose (açúcar semibranco, açúcar branco ou açúcar branco extra) e que contém, em massa, pelo menos 1 % e menos de 8 % de matéria gorda, e pelo menos 24 % de resíduo seco total proveniente do leite;

iii) Leite condensado desnatado ou leite condensado magro — leite parcialmente desidratado a que foi adicionada sacarose (açúcar semibranco, açúcar branco ou açúcar branco extra) e que contém, em massa, um máximo de 1 % de matéria gorda e pelo menos 24 % de resíduo seco total proveniente do leite.

2 — «Leite totalmente desidratado», designa o produto pulverulento obtido por eliminação da água do leite, do leite total ou parcialmente desnatado, da nata ou de uma mistura destes produtos e caracterizado por um teor de humidade igual ou inferior a 5 %, em massa, do produto acabado.

i) Leite em pó rico em matéria gorda — leite desidratado que contém, em massa, pelo menos 42 % de matéria gorda;

ii) Leite em pó ou leite em pó gordo — leite desidratado que contém, em massa, pelo menos 26 % e menos de 42 % de matéria gorda;

iii) Leite em pó parcialmente desnatado — leite desidratado que contém, em massa, mais de 1,5 % e menos de 26 % de matéria gorda;

iv) Leite em pó magro — leite desidratado que contém, em massa, um máximo de 1,5 % de matéria gorda.

3 — Tratamentos:

a) No fabrico dos produtos definidos na alínea b) do n.º 1, é autorizada uma quantidade adicional de lactose não superior a 0,03 %, em massa, do produto acabado;

b) Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal a conservação dos produtos referidos nos n.ºs 1 e 2 é obtida:

i) No tocante aos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, por tratamento térmico (esterilização, UHT, etc.);

ii) No tocante aos produtos referidos na alínea b) do n.º 1, por adição de sacarose;

iii) No tocante aos produtos referidos no n.º 2, por desidratação.

c) Sem prejuízo dos requisitos relativos à composição constantes dos n.ºs 1 e 2 do presente anexo, o teor de proteínas do leite pode ser ajustado a um valor mínimo de 34 %

em massa (em relação ao resíduo seco isento de matéria gorda), por adição e/ou eliminação de constituintes do leite sem alterar, no leite ajustado, a proporção entre proteínas do soro e caseína.

4 — Adições e matérias primas autorizadas:

a) Vitaminas e minerais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos;

b) Para ajustamento do teor de proteínas referido na alínea c) do n.º 3, são autorizadas as seguintes matérias-primas:

i) Concentrado lácteo

Concentrado lácteo é o produto obtido por concentração das proteínas lácteas por ultrafiltração do leite, do leite parcialmente desnatado ou do leite desnatado;

ii) Permeato lácteo

Permeato lácteo é o produto obtido por eliminação, por ultrafiltração, das proteínas e da matéria gorda do leite, do leite parcialmente desnatado ou do leite desnatado, e

iii) Lactose

A lactose é um constituinte natural do leite, normalmente obtido a partir do soro, com um teor de lactose anidra não inferior a 99 % (m/m) da matéria seca. Pode ser anidra ou conter uma molécula de água de cristalização, ou ainda uma mistura de ambas as formas.

ANEXO XIV

[a que se refere a alínea a) do artigo 23.º]

Denominações específicas para determinados produtos enumerados no anexo XIII

a) A expressão «*evaporated milk*», em inglês, designa o produto definido na alínea b) do n.º 1 do anexo XIII que contém, em massa, um mínimo de 9 % de matéria gorda e pelo menos 31 % de resíduo seco total proveniente do leite;

b) As expressões «*lait demi-écrémé concentré*» e «*lait demi-écrémé concentré non sucré*», em francês, «*leche evaporada semidesnatada*», em espanhol, «*geëvaporeerde halfvolle melk*» e «*halfvolle koffiemelk*», em neerlandês, e «*evaporated semi-skimmed milk*», em inglês, designam o produto definido na alínea c) do n.º 1 do anexo XIII que contém, em massa, entre 4 % e 4,5 % de matéria gorda e pelo menos 24 % de resíduo seco total;

c) As expressões «*kondenseret kaffefløde*», em dinamarquês, e «*kondensierte kaffeesahne*», em alemão, designam o produto definido na alínea a) do n.º 1 do anexo XIII;

d) As expressões «*flødepulver*», em dinamarquês, «*Rahmpulver*» e «*Sahnepulver*», em alemão, «*crème en poudre*», em francês, «*roompoeder*», em neerlandês, «*gräddpulver*», em sueco, e «*kermajauhe*», em finlandês, designam o produto definido na alínea a) do n.º 2 do anexo XIII;

e) As expressões «*lait demi-écrémé concentré sucré*», em francês, «*leche condensada semidesnatada*», em espanhol, e «*gecondenseerde halfvolle melk met suiker*», em neerlandês, designam o produto definido na alínea f) do n.º 1 do anexo XIII que contém, em massa, entre 4 %

e 4,5 % de matéria gorda e pelo menos 28 % de resíduo seco total proveniente do leite;

f) As expressões «*lait demi-écrémé en poudre*», em francês, «*semi-skimmed milk powder*» ou «*dried semi-skimmed milk*», em inglês, e «*halfvolle melkpoeder*», em neerlandês, designam o produto definido na alínea c) do n.º 2 do anexo XIII com um teor de matéria gorda compreendido entre 14 % e 16 %;

g) A expressão «*leite em pó meio-gordo*», em português, designa o produto definido na alínea c) do n.º 2 do anexo XIII com um teor de matéria gorda compreendido entre 13 % e 26 %;

h) A expressão «*koffiemelk*», em neerlandês, designa o produto definido na alínea b) do n.º 1 do anexo XIII;

i) A expressão «*rasvaton maitojauhe*», em finlandês, designa o produto definido na alínea d) do n.º 2 do anexo XIII;

j) A expressão «*leche en polvo semidesnatada*», em espanhol, designa o produto definido na alínea c) do n.º 2 do anexo XIII com um teor de matéria gorda compreendido entre 10 % e 16 %;

l) A expressão maltesa «*Halib evaporat*» designa o produto definido na alínea b) do n.º 1 do anexo XIII;

m) A expressão maltesa «*Halib evaporat b'kontenut baxx ta' xaham*» designa o produto definido na alínea c) do n.º 1 do anexo XIII;

n) A expressão estónia «*koorepulber*» designa o produto definido na alínea a) do n.º 2 do anexo XIII;

o) A expressão estónia «*piimapulber*» designa o produto definido na alínea b) do n.º 2 do anexo XIII;

p) A expressão estónia «*väherasvane kondenspiim*» designa o produto definido na alínea c) do n.º 1 do anexo XIII;

q) A expressão estónia «*magustatud väherasvane kondenspiim*» designa o produto definido na alínea f) do n.º 1 do anexo XIII;

r) A expressão estónia «*väherasvane piimapulber*» na alínea c) do n.º 2 do anexo XIII;

s) A expressão checa «*zahuštěná neslazená smetana*» designa o produto definido na alínea a) do n.º 1 do anexo XIII;

t) A expressão checa «*zahuštěné neslazené plnotučné mléko*» designa o produto definido na alínea b) do n.º 1 do anexo XIII;

u) A expressão checa «*zahuštěné neslazené polotučné mléko*» designa o produto definido na alínea c) do n.º 1 do anexo XIII, que contém, em massa, entre 4 % e 4,5 % de matéria gorda;

v) A expressão checa «*zahuštěné slazené plnotučné mléko*» designa o produto definido na alínea e) do n.º 1 do anexo XIII;

x) A expressão checa «*zahuštěné slazené polotučné mléko*» designa o produto definido na alínea f) do n.º 1 do anexo XIII, que contém, em massa, entre 4 % e 4,5 % de matéria gorda;

z) A expressão checa «*sušená smetana*» designa o produto definido na alínea a) do n.º 2 do anexo XIII;

aa) A expressão checa «*sušené polotučné mléko*» designa o produto definido na alínea c) do n.º 2 do anexo XIII que contém, em massa, entre 14 % e 16 % de matéria gorda.

MAR

Decreto-Lei n.º 63/2017

de 9 de junho

O Programa do XXI Governo Constitucional estabelece o mar como um desígnio nacional, cuja concretização passa pela valorização da posição estratégica de Portugal no Atlântico, elencando a componente da segurança do transporte marítimo e serviços associados como um fator de competitividade do setor e da economia em geral.

No quadro da política comum de transportes, o Conselho da União Europeia aprovou a Diretiva n.º 96/98/CE, de 20 de dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos, posteriormente alterada pela Diretiva n.º 98/85/CE, da Comissão, de 11 de novembro de 1998, com o objetivo de criar normas comuns destinadas a garantir a existência de elevados níveis de segurança nos equipamentos a instalar a bordo das embarcações sujeitas a certificação de segurança, nos termos das convenções internacionais.

Nesse sentido, Portugal efetuou a transposição para o ordenamento jurídico nacional daquelas diretivas, através do Decreto-Lei n.º 167/99, de 18 de maio, tendo procedido posteriormente à respetiva regulamentação mediante a publicação da Portaria n.º 381/2000, de 28 de junho.

Com base na experiência adquirida da aplicação da Diretiva n.º 96/98/CE na União Europeia (UE), foi identificada a necessidade da tomada de medidas adicionais com vista a reforçar os seus mecanismos de execução e controlo e, ainda, simplificar a regulamentação jurídica destas matérias, garantindo todavia ao mesmo tempo que as prescrições da Organização Marítima Internacional sejam aplicadas e executadas de forma harmonizada em toda a UE.

Assim, a aprovação e harmonização das regras sobre homologação dos equipamentos marítimos conduziu a um alívio de obstáculos técnicos às trocas comerciais, contribuindo, desta forma, para a livre circulação destes equipamentos na UE.

Considerando assim as necessidades identificadas, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia fizeram aprovar a Diretiva n.º 2014/90/UE, de 23 de julho de 2014, garantindo que os equipamentos instalados a bordo dos navios respeitem determinadas prescrições de segurança, no que concerne ao projeto, à construção e ao seu desempenho, emitindo-se desta forma os certificados adequados.

Desta forma, os equipamentos a instalar a bordo dos navios da UE em conformidade com as normas de segurança internacionais devem, por conseguinte, ser regulamentados exclusivamente pelo presente decreto-lei, contribuindo ainda para o aumento da segurança marítima e consequente redução da poluição do meio marinho.

Disciplina-se também, no presente decreto-lei, a responsabilidade dos operadores económicos de forma proporcionada e não discriminatória, estabelecendo-se como obrigação de cada Estado-membro uma adequada fiscalização do respetivo mercado.

Assim, a Diretiva n.º 2014/90/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, vem revogar a Diretiva n.º 96/98/CE, do Conselho, de 20 de dezembro de 1996, pelo que o presente decreto-lei procede igualmente, por uma questão de clareza e segurança jurídica, à revogação dos diplomas nacionais que procederam à transposição e regulamentação da Diretiva n.º 96/98/CE.