

Vitaminas	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina E (mg α -TE)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ existentes.	0,75	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kcal existentes.	3

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

Minerais	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	7,2	42	30	175
Cloreto (mg)	7,2	42	30	175
Potássio (mg)	19	70	80	295
Cálcio (mg)	(¹) 8,4/12	(¹) 42/60	(¹) 35/50	(¹) 175/250
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnésio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (μ g)	15	125	60	500
Iodo (μ g)	1,55	8,4	6,5	35
Selénio (μ g)	0,6	2,5	2,5	10
Manganésio (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crómio (μ g)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdénio (μ g)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoreto (mg)	—	0,05	—	0,2

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

Decreto-Lei n.º 217/2008

de 11 de Novembro

O Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, estabeleceu o regime jurídico aplicável às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis, transpondo para o direito interno a Directiva n.º 96/4/CE, da Comissão, de 16 de Fevereiro, que alterou a Directiva n.º 91/321/CEE, da Comissão, de 14 de Maio.

O Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 286/2000, de 10 de Novembro, e 138/2004, de 5 de Junho, em resultado da transposição das Directivas da Comissão n.ºs 1999/50/CE, de 25 de Maio, e 2003/14/CE, de 10 de Fevereiro, respectivamente, que, por sua vez, alteraram a Directiva n.º 91/321/CEE, da Comissão, de 14 de Maio.

A Directiva n.º 2006/141/CE, da Comissão, de 22 de Dezembro, regulamenta matérias distintas, por um lado, revoga a Directiva n.º 91/321/CEE, da Comissão, de 14 de Maio, e respectivas alterações, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, e, por outro, altera a Directiva n.º 1999/21/CE, da Comissão, de 25 de Março, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins médicos específicos.

Importa referir que as directivas relativas quer às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição quer aos alimentos dietéticos destinados a fins médicos específicos, designadamente a Directiva n.º 2006/141/CE, da Comissão, são directivas específicas, nos termos da Directiva n.º 89/398/CEE, do Conselho, de 3 de Maio, alterada pela Directiva n.º 96/84/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Dezembro, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos géneros

alimentícios destinados a uma alimentação especial, transpostas para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 227/99, de 22 de Junho.

No que respeita aos alimentos dietéticos destinados a fins médicos específicos, as alterações introduzidas no seu regime pela Directiva n.º 2006/141/CE, da Comissão, de 22 de Dezembro, serão objecto de regulamentação própria.

Relativamente às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tendo em conta os debates ocorridos em fóruns internacionais, em particular no âmbito do *Codex Alimentarius*, no que concerne ao momento da introdução de alimentação complementar na dieta dos lactentes, mostram que é necessário, segundo a Directiva n.º 2006/14/CE, da Comissão, alterar as actuais definições de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e igualmente certas disposições da Directiva n.º 91/321/CEE, relativas às fórmulas de transição.

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

A composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve satisfazer as necessidades nutritivas dos lactentes saudáveis, estabelecidas por intermédio de dados científicos geralmente aceites e, por serem produtos sofisticados, especialmente formulados para o fim a que se destinam, devem estabelecer-se os requisitos de base adicionais relativos às proteínas, incluindo os seus níveis máximos e mínimos, assim como os níveis mínimos de determinados aminoácidos.

Com base nos referidos dados, é já possível definir a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca, da soja, ou de ambos, bem como as fórmulas para lactentes produzidas a partir de hidrolisados de proteínas.

É importante que os ingredientes utilizados no fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição sejam adequados à utilização nutricional específica de lactentes e que a sua adequação seja demonstrada, se necessário, por estudos apropriados.

Com base em pareceres emitidos pelo Comité Científico da Alimentação Humana, de 19 de Setembro de 1997 e de 4 de Junho de 1998, que põem em causa a adequação das doses diárias admissíveis (DDA) em vigor, a Directiva n.º 2006/141/CE, da Comissão, considera a fixação do limite máximo de pesticidas e de resíduos de pesticidas nestas fórmulas, reduzindo a 0,01 mg/kg, não obstante ter proibido a utilização de certos pesticidas na produção de produtos agrícolas destinados a estes produtos, quando tais pesticidas ou os seus metabolitos tenham uma DDA inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal, adoptando uma abordagem harmonizada para efeitos do respectivo controlo.

De referir que o Regulamento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo às regras e condições de utilização das alegações nutricionais e de saúde, se aplica às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, sem prejuízo do Decreto-Lei n.º 227/99, de 22 de Junho.

Cumprir proceder à transposição para a ordem jurídica interna da Directiva n.º 2006/141/CE, da Comissão, de 22 de Dezembro, na parte que concerne às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, estabelecer o respectivo regime jurídico e revogar os Decretos-Leis n.ºs 220/99, de 16 de Junho, 286/2000, de 10 de Novembro, e 138/2004, de 5 de Junho.

Finalmente, importa realçar que, na sequência das orientações definidas pelo Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE), as competências relativas às medidas de política no âmbito da qualidade e segurança alimentar, nomeadamente a regulamentação e coordenação do controlo oficial dos géneros alimentícios, foram atribuídas ao Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP) do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/141/CE, da Comissão, de 22 de Dezembro, na parte respeitante às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, e estabelece o respectivo regime jurídico.

Artigo 2.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 Regula-

mento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento e do Conselho, de 20 Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos;

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

c) «Crianças de pouca idade» crianças com idade compreendida entre um e três anos;

d) «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;

e) «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;

f) «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, presente numa fórmula para lactentes ou fórmula de transição, incluindo os produtos do seu metabolismo e os seus produtos de degradação ou reacção.

Artigo 3.º

Autoridade competente

O Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP) é a autoridade competente pela execução das medidas de política relativas à qualidade e segurança dos produtos abrangidos pelo presente decreto-lei, competindo-lhe, designadamente:

a) Seleccionar 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 16.º e exigir, se necessário, esclarecimentos suplementares aos fabricantes ou importadores;

c) Comunicar às instâncias comunitárias e aos restantes Estados membros da União Europeia as decisões tomadas ao abrigo do artigo 16.º

Artigo 4.º

Crítérios de composição

1 — O fabrico das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição deve obedecer aos critérios de composição estabelecidos, respectivamente, nos anexos I e II do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, e de acordo com as especificações do anexo V 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, respectivamente, nos n.ºs 2 dos anexos I e II 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, respectivamente 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 I e II do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante.

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 5.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 concepção e a realização desses estudos.

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

3 — No caso das fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas definidas no n.º 2.2 do anexo I 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 para lactentes com indicações nutricionais específicas destinadas a lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos e deve respeitar as especificações correspondentes estabelecidas no anexo VI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 6.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 III 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 susceptíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças de pouca idade.

3 — As substâncias incluídas no anexo III do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, 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 7.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 excepção dos pesticidas enumerados no anexo IX do presente decreto-lei, do qual fazem 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 8.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 VIII 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 VIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, não foram utilizados se os respectivos 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 objecto de avaliação regular de acordo com os conhecimentos técnicos actuais.

Artigo 9.º

Rotulagem, apresentação e publicidade

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

Artigo 10.º

Denominação de venda

1 — A denominação de venda dos produtos definidos nas alíneas *d)* e *e)* do artigo 2.º é, respectivamente, «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição».

2 — A denominação de venda dos produtos definidos nas alíneas *d)* e *e)* do artigo 2.º integralmente fabricados a partir das proteínas do leite de vaca é, respectivamente, «Leite para lactentes» e «Leite de transição».

Artigo 11.º

Rotulagem

1 — A rotulagem das fórmulas para lactentes e as 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 seis 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 seis meses de vida e que a decisão de encetar uma alimentação complementar, incluindo qualquer excepção aos seis 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, respectivamente, nos anexos I e II do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, 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 susceptíveis 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 IV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, 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 III do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, 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 VII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, expressos em percentagens dos valores

de referência nele indicados, por 100 ml do produto pronto a ser utilizado.

Artigo 12.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 as fórmulas de transição, nomeadamente quanto à sua forma, aspecto ou modo de embalagem, aos materiais de embalagem utilizados, ao modo como estão dispostos e ao contexto em que são expostos.

Artigo 13.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 11.º

2 — A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados de saúde infantil 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 directa ou indirecta não pode haver publicidade, ofertas de amostras, nem qualquer outra prática de promoção de venda directa 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 respectivas famílias, produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes de promoção, quer directa quer indirectamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais de saúde.

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

Artigo 14.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 correcta 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 incorrecta 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 15.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 respectiva 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 respectivo 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 respectivo 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 respectivo 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 respectivas quantidades totais, bem como prestar as informações sobre os elementos constantes das alíneas b) e c) do n.º 4, quando solicitadas.

Artigo 16.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 neste decreto-lei.

3 — Se se tratar da primeira comercialização de fórmula para lactentes na Comunidade, 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 respectiva rotulagem.

4 — Se a fórmula para lactentes já tiver sido comercializada na Comunidade, 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 respectivo semestre.

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

Artigo 17.º

Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima mínima de € 100 e máxima de € 3740,98 ou de € 14 963,91, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva:

a) O fabrico ou a comercialização de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição que não obedeçam ao disposto no artigo 4.º e nos n.ºs 1 e 2 do artigo 6.º;

b) 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 7.º;

c) A utilização dos pesticidas agrícolas enumerados no anexo VIII 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 8.º;

d) A comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição cuja rotulagem não cumpra o disposto nos artigos 9.º e 10.º e nos n.ºs 1 a 6 do artigo 11.º;

e) A comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição cuja apresentação não cumpra o disposto nos artigos 9.º e 12.º;

f) A comercialização de fórmulas para lactentes e de fórmulas de transição cuja publicidade não cumpra o disposto nos artigos 9.º e 13.º;

g) A divulgação de material informativo e pedagógico que não cumpra o disposto no artigo 14.º;

h) A doação de equipamentos ou de materiais informativos ou pedagógicos que não cumpra o disposto nos n.ºs 1 a 3 do artigo 15.º;

i) 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;

j) A falta de notificação nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 16.º;

l) A falta de comunicação de acordo com o n.º 5 do artigo 16.º

2 — A negligência é punível, sendo os limites máximos e mínimos das coimas reduzidos a metade.

Artigo 18.º

Sanções acessórias

Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) A perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) A suspensão da comercialização do produto.

Artigo 19.º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

Artigo 20.º

Tramitação processual

1 — O levantamento dos autos de notícia compete à ASAE, assim como às entidades policiais no âmbito das suas competências.

2 — A instrução dos processos de contra-ordenação compete à ASAE.

3 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP).

4 — O produto da aplicação das coimas reverte a favor das seguintes entidades:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 10 % para a entidade autuante;
- c) 20 % para a entidade que instruiu o processo;
- d) 10 % para a CACMEP.

Artigo 21.º

Regiões Autónomas

O presente decreto-lei aplica-se às Regiões Autónomas, sendo as competências cometidas a serviços ou organismos da administração do Estado exercidas pelos correspondentes serviços e organismos das administrações regionais com idênticas atribuições e competências.

Artigo 22.º

Recurso

Da decisão proferida pela autoridade competente, nos termos do n.º 3 do artigo 16.º, cabe recurso para o Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, a interpor no prazo de 20 dias a contar da notificação da decisão.

Artigo 23.º

Taxas

1 — Pela apreciação dos documentos e informações exigidas pelo artigo 16.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 decorrentes da prestação do serviço respectivo e constituem receita do GPP.

Artigo 24.º

Norma revogatória

1 — São revogados os Decretos-Leis n.ºs 220/99, de 16 de Junho, 286/2000, de 10 de Novembro, e 138/2004, de 5 de Junho.

2 — A Portaria n.º 540/2000, de 3 de Agosto, mantém-se em vigor enquanto não for publicada a portaria prevista no artigo anterior.

Artigo 25.º

Norma transitória

É permitida a comercialização de produtos não conformes com o presente decreto-lei até 31 de Dezembro de 2009, desde que estejam em conformidade com o Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 138/2004, de 5 de Junho.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Setembro de 2008. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *António José de Castro Guerra* — *Ascenso Luís Seixas Simões* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 22 de Outubro de 2008.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 23 de Outubro de 2008.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

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:

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com um teor proteico entre o valor mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devem respeitar as disposições do n.º 3 do artigo 5.º

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

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

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

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

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

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

poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cistina poderá ser superior a 2, mas não superior a 3, desde que a adequação do produto a utilizações nutricionais específicas por lactentes seja demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

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

2.4 — Quaisquer que sejam as circunstâncias, só poderão ser adicionados às 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 glicerídeos = lineolatos):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 — Inositol:

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

8 — Hidratos de carbono:

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

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

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

	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

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 respectivo não deve ser superior a 0,8 g/100 ml numa combinação de 90% de oligogalactosil-lactose e 10% de oligofruosil-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 4.º

10 — Substâncias minerais:

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

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

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

10.2 — Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas da soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca — aplicam-se todos os requisitos do n.º 10.1, excepto os relativos ao ferro e fósforo, que são os seguintes:

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

11 — Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) ⁽²⁾	72	375	300	1500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2000
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 ¹² (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 ⁽²⁾ 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 ⁽²⁾ 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-pentaenóico (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

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

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/100kJ)	(mg/100 kcal)
5 ² -monofostato de citidina	0,60	2,50
5 ² -monofostato de uridina	0,42	1,75
5 ² -monofostato de adenosina	0,36	1,50
5 ² -monofostato de guanosina	0,12	0,50
5 ² -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 II

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

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

1 — Energia:

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

2 — Proteínas:

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

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

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

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

Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas:

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

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

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

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

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

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

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/100kJ (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 respectivo não deve exceder:

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

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

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

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

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 respectivo não deve ser superior a 0,8g/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 4.º

8 — Substâncias minerais:

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

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
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 nem superior a 2.

8.2 — Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca — aplicam-se todos os requisitos do n.º 8.1., excepto os relativos ao ferro e fósforo, que são os seguintes:

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

9 — Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2000
Vitamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Ácido Fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ disponíveis.	1,2	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas ⁽⁵⁾ mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal disponíveis.	5

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

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

⁽³⁾ Niacina pré-formada.

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

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

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

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/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 III

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 (colexicalciferol).
Vitamina B ₁	Cloridrato de tiamina. Mononitrato de tiamina.
Vitamina B ₂	Riboflavina. Riboflavina 5'-fosfato de sódio.
Niacina	Nicotinamida. Ácido nicotínico.
Vitamina B ₆	Cloridrato de piridoxina. Piridoxina 5'-fosfato.
Folato	Ácido fólico.
Ácido pantoténico	D-pantotenato de cálcio. D-pantotenato de sódio. Dexpantenol.
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina. 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.

Vitamina	Fórmula vitamínica
Vitamina k	Acetato de D-alfa-tocoferol. Acetato de DL-alfa-tocoferol. 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). Bisglicinato ferroso.
Cobre (<i>Cu</i>)	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. Hidróxido de sódio.
Potássio (<i>K</i>)	Bicarbonato de potássio. Carbonato de potássio. Cloreto de potássio. Citrato de potássio. Gluconato de potássio. Lactato de potássio. Sais de potássio do ácido ortofosfórico. Hidróxido de potássio.
Selénio (<i>Se</i>)	Selenato de sódio. Selenito de sódio.

3 — Aminoácidos e outros compostos nitrogenados:

L-cistina e respectivo cloridrato;
L-histidina e respectivo cloridrato;

L-isoleucina e respectivo cloridrato;
L-leucina e respectivo cloridrato;
L-lisina e respectivo cloridrato;
L-cisteína e respectivo cloridrato;
L-metionina;
L-fenilalanina;
L-treonina;
L-triptofano;
L-tirosina;
L-valina;
L-carnitina e respectivo cloridrato;
L-carnitina-L-tartarato;
Taurina;
5'-monofosfato de citidina e respectivo sal de sódio;
5'-monofosfato de uridina e respectivo sal de sódio;
5'-monofosfato de adenosina e respectivo sal de sódio;
5'-monofosfato de guanosina e respectivo sal de sódio;
5'-monofosfato de inosina e respectivo sal de sódio.

4 — Outras substâncias nutritivas:

Colina;
Cloreto de colina;
Citrato de colina;
Bitartrato de colina;
Inositol.

ANEXO IV

Alegações nutricionais e de saúde das fórmulas para lactentes e condições em que é permitida a respectiva alegação.**1 — Alegações nutricionais:**

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

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 objectivos e cientificamente validados que comprovem as propriedades mencionadas; b) As fórmulas para lactentes devem observar o disposto no n.º 2.2. do anexo I e, se adequado, a quantidade de proteínas

Alegação de saúde relativa a	Condições em que é permitida a alegação de saúde
	<p>imunorreactivas medida por intermédio de métodos largamente aceites deve ser inferior a 1% das substâncias com azoto presentes nas fórmulas;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>

ANEXO V

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 VI

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

1 — Teor proteico:

Teor proteico = teor de azoto × 6,25

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

3 — 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%.

4 — Transformação da proteína — processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de três a dez minutos entre 80°C e 100°C) entre as duas fases de hidrólise.

ANEXO VII

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

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

QUADRO N.º 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 respectivas sulfonas, expresso como fensulfotião).

Fentina, expresso como o catião de trifenilestanho.

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

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

Hexaclorobenzeno.

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

QUADRO N.º 2

Denominação química da substância

Aldrina e dieldrina, expressos como dieldrina.
Endrina.

ANEXO IX

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

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

Portaria n.º 1303/2008

de 11 de Novembro

Pela Portaria n.º 693-C/96, de 27 de Novembro, foi renovada até 27 de Novembro de 2008, a zona de caça associativa com o processo n.º 480-AFN, situada nos municípios de Anadia e Coimbra, concessionada ao Clube de Caçadores do Sul da Bairrada.

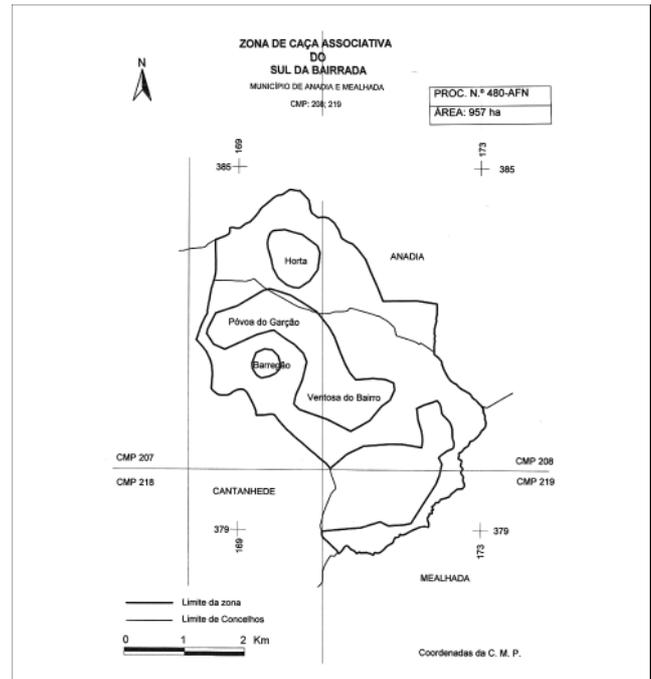
Entretanto, a entidade concessionária veio requerer a sua renovação.

Cumpridos os preceitos legais, com fundamento no disposto nos artigos 37.º e 48.º em conjugação com o estipulado na alínea a), do artigo 40.º do Decreto-Lei n.º 202/2004, de 18 de Agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 201/2005, de 24 de Novembro, manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, o seguinte:

1.º Pela presente portaria é renovada, por um período de 12 anos, renovável automaticamente por dois períodos de igual duração, a concessão desta zona de caça, abrangendo vários prédios rústicos sítios nas freguesias de Tamengos e Ois do Bairro, município de Anadia, com a área de 327 ha, e nas freguesias de Antes, Casal Comba e Ventosa do Bairro, município da Mealhada, com a área de 630 ha, perfazendo a área total de 957 ha, conforme planta anexa à presente portaria e que dela faz parte integrante.

2.º A presente portaria produz efeitos a partir do dia 28 de Novembro de 2008.

Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Ascenso Luís Seixas Simões*, Secretário de Estado do Desenvolvimento Rural e das Florestas, em 8 de Outubro de 2008.



Portaria n.º 1304/2008

de 11 de Novembro

Pela Portaria n.º 1513/2004, de 31 de Dezembro, foi criada a zona de caça municipal da Serra da Furada (processo n.º 3923-AFN), situada no município de São João da Pesqueira, com a área de 1302 ha e transferida a sua gestão para o Clube de Caça e Pesca de Ervedosa do Douro.

Veio agora aquele Clube solicitar a extinção desta zona de caça requerendo que a mesma área fosse anexada à zona de caça municipal de Ervedosa do Douro, processo n.º 3088-AFN, criada pela Portaria n.º 1343/2002, de 11 de Outubro, e válida até 11 de Outubro de 2008, e cuja entidade titular é também aquele Clube que requereu em simultâneo a renovação desta zona de caça.

Assim:

Com fundamento no disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 22.º, e nos artigos 11.º, 21.º e 26.º, em conjugação com o estipulado na alínea a) do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 202/2004, de 18 de Agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 201/2005, de 24 de Novembro, e ouvido o Conselho Cinegético Municipal:

Manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas o seguinte:

1.º É extinta a zona de caça municipal da Serra da Furada (processo n.º 3923-AFN).

2.º Pela presente portaria é renovada a zona de caça municipal de Ervedosa do Douro (processo n.º 3088-AFN) bem como a transferência de gestão, por um período de seis anos, englobando vários terrenos cinegéticos sítios nas freguesias de Ervedosa do Douro e Soutelo do Douro, município de São João da Pesqueira, com a área de 1586 ha.