



Bruxelles, 22 gennaio 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 gennaio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 192 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 20.1.2021 che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 192 final.

All.: C(2021) 192 final

Bruxelles, 20.1.2021
C(2021) 192 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.1.2021

che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 15 del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso¹, stabilisce le prescrizioni per l'elenco dell'Unione, che figura nell'allegato del medesimo regolamento, per quanto riguarda le sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1:

- formule per lattanti e formule di proseguimento;
- alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia;
- alimenti a fini medici speciali;
- sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

Per tenere conto del progresso tecnico, degli sviluppi scientifici o della tutela della salute dei consumatori, l'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento conferisce alla Commissione il potere di modificare l'allegato mediante un atto delegato per disporre l'aggiunta di sostanze all'elenco dell'Unione.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

La Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) in merito alla questione. La base scientifica del presente regolamento delegato è costituita dal parere scientifico dell'EFSA relativo all'L-metilfolato di calcio come fonte di folato aggiunto per scopi nutrizionali alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia².

Tra il 20 gennaio 2020 e il 31 gennaio 2020 e poi tra il 26 marzo 2020 e il 10 aprile 2020 sono stati consultati per iscritto gli esperti degli Stati membri, nell'ambito del gruppo di esperti sugli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, sugli alimenti a fini medici speciali e sui sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso³.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'elenco dell'Unione delle sostanze che possono essere aggiunte alle categorie specifiche di prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 609/2013, è aggiornato conformemente all'articolo 16 di tale regolamento per autorizzare l'aggiunta dell'L-metilfolato di calcio come fonte di folato alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia, sulla base del parere dell'EFSA.

¹ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

² *EFSA NDA Panel, Scientific Opinion on Calcium l- methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow- on formula, baby food and processed cereal- based food* (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari (NDA), Parere scientifico sull'L-metilfolato di calcio come fonte di folato aggiunto per scopi nutrizionali alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia), *EFSA Journal* doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

³ Riferimento E02893 del registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.1.2021

che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione⁴, in particolare l'articolo 16,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (2) Attualmente l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 autorizza l'aggiunta dell'L-metilfolato di calcio come fonte di folato agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.
- (3) In seguito a una domanda con cui si chiede di autorizzare l'uso dell'L-metilfolato di calcio come fonte di folato anche nelle formule per lattanti, nelle formule per la prima infanzia, negli alimenti a base di cereali e in altri alimenti per la prima infanzia, ai livelli necessari per soddisfare le prescrizioni in materia di composizione relative al folato stabilite dalla legislazione dell'Unione per tali prodotti alimentari, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") di esprimere un parere sulla sicurezza e sulla biodisponibilità di tale sostanza se aggiunta ai prodotti alimentari in questione. Nel suo parere del 27 novembre 2019⁵ l'Autorità ha concluso che l'L-metilfolato di calcio è una fonte di folato biodisponibile e che è sicuro per gli usi e i livelli d'uso proposti per la popolazione a cui è destinato,

⁴ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

⁵ *EFSA NDA Panel, Scientific Opinion on Calcium l- methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow- on formula, baby food and processed cereal- based food* (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari (NDA), Parere scientifico sull'L-metilfolato di calcio come fonte di folato aggiunto per scopi nutrizionali alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia), *EFSA Journal* doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

che è quella dei lattanti (< 12 mesi) e dei bambini nella prima infanzia (12 - < 36 mesi).

- (4) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità fornisca motivi sufficienti per stabilire che l'L-metilfolato di calcio non desta preoccupazioni sotto il profilo della sicurezza come fonte di folato quando è utilizzato in formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia ai livelli prescritti. Per tali motivi, è opportuno includere l'L-metilfolato di calcio nell'elenco di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013, come fonte di folato nelle suddette categorie di alimenti.
- (5) Il regolamento (UE) n. 609/2013 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20.1.2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN