



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 22 de janeiro de 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	20 de janeiro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretário-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2021) 192 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 20.1.2021 que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2021) 192 final.

Anexo: C(2021) 192 final



Bruxelas, 20.1.2021
C(2021) 192 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 20.1.2021

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso¹, estabelece requisitos para a lista da União, constante do anexo do referido regulamento, de substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, a saber:

- Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição;
- Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés;
- Alimentos para fins medicinais específicos;
- Substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

A fim de ter em conta o progresso técnico, os desenvolvimentos científicos ou a proteção da saúde dos consumidores, o artigo 16.º, n.º 1, do regulamento habilita a Comissão a alterar o anexo por meio de atos delegados a fim de acrescentar substâncias à lista da União.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

A Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) sobre esta questão. O parecer científico da EFSA sobre o L-metilfolato de cálcio como fonte de folato adicionado para fins nutricionais às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais² constitui a base científica para o presente regulamento delegado.

Os peritos dos Estados-Membros foram consultados por escrito no âmbito do grupo de peritos relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso³ entre 20 de janeiro e 31 de janeiro de 2020 e entre 26 de março e 10 de abril de 2020.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A lista da União de substâncias que podem ser adicionadas às categorias específicas de alimentos abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 1.º, n.º 1, do

¹ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² Painel NDA da EFSA, *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* (Parecer científico sobre o L-metilfolato de cálcio como fonte de folato adicionado para fins nutricionais às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais), *EFSA Journal*, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

³ Referência E02893 no Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes.

Regulamento (UE) n.º 609/2013 é atualizada em conformidade com o artigo 16.º desse regulamento para autorizar a adição de L-metilfolato de cálcio como fonte de folato a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, com base no parecer da EFSA.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 20.1.2021

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão⁴, nomeadamente o artigo 16.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 estabelece uma lista da União das substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos referidas no artigo 1.º, n.º 1, desse regulamento.
- (2) O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 autoriza atualmente a adição de L-metilfolato de cálcio como fonte de folato aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso.
- (3) Na sequência de um pedido solicitando que a utilização do L-metilfolato de cálcio como fonte de folato fosse autorizada também em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, aos níveis necessários para cumprir os requisitos de composição relativos ao folato estabelecidos pela legislação da União no que se refere a esses géneros alimentícios, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre a segurança e a biodisponibilidade dessa substância quando adicionada aos géneros alimentícios em causa. No seu parecer de 27 de novembro de 2019⁵, a Autoridade concluiu que o L-metilfolato de cálcio é uma fonte de folato

⁴ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁵ Painel NDA da EFSA, *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*

biodisponível, sendo seguro nas utilizações e níveis de utilização propostos para a população-alvo de lactentes (< 12 meses) e crianças pequenas (12 - < 36 meses).

- (4) A Comissão considera que o parecer da Autoridade fornece fundamentos suficientes para concluir que o L-metilfolato de cálcio não constitui motivo de preocupação em termos de segurança quando utilizado como fonte de folato, nos níveis requeridos, em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés. Por conseguinte, o L-metilfolato de cálcio deve ser incluído na lista constante do anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, como fonte de folato nessas categorias de alimentos.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 609/2013 deverá ser alterado em conformidade.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 20.1.2021

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

(Parecer científico sobre o L-metilfolato de cálcio como fonte de folato adicionado para fins nutricionais às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais), *EFSA Journal*, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.