



Conselho da
União Europeia

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

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

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) 155 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 20.1.2021 que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão no que diz respeito à data de aplicação de algumas das suas disposições

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2021) 155 final.

Anexo: C(2021) 155 final



Bruxelas, 20.1.2021
C(2021) 155 final

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

de 20.1.2021

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão no que diz respeito à data de aplicação de algumas das suas disposições

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O artigo 11.º, n.º 2, 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, habilita a Comissão Europeia a adotar atos delegados com vista a atualizar os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, desse regulamento, nomeadamente o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013, do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas².

O presente regulamento delegado visa alterar o Regulamento Delegado (UE) 2016/127, adiando a data de aplicação das suas disposições relativas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, devido a atrasos inesperados nas avaliações científicas dessas fórmulas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») causados pela pandemia de COVID-19.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Os peritos dos Estados-Membros foram consultados no âmbito do grupo de peritos relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso³, que se reuniu para debater este tema em 15 de outubro de 2020.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A base jurídica do presente regulamento delegado é o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 609/2013. Nos termos dessa disposição, a Comissão está habilitada a adotar atos delegados a fim de atualizar os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do referido regulamento, como o Regulamento Delegado (UE) 2016/127, sem prejuízo dos requisitos gerais dos artigos 6.º e 9.º do mesmo regulamento, dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos técnicos e científicos relevantes.

As alterações propostas ao Regulamento Delegado (UE) 2016/127 devem-se ao facto de a pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública resultante terem causado atrasos inesperados nas avaliações científicas das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, que estão atualmente a ser avaliadas pela Autoridade. A fim de evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário adiar por um ano a aplicação dos requisitos aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

¹ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² JO L 25 de 2.2.2016, p. 1.

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

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

de 20.1.2021

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão no que diz respeito à data de aplicação de algumas das suas disposições

(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 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão⁵ estabelece, entre outros, requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 estabelece que as suas disposições relativas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas são aplicáveis a partir de 22 de fevereiro de 2021.
- (2) A utilização de hidrolisados de proteínas como fonte de proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição foi autorizada ao abrigo da Diretiva 2006/141/CE⁶. No entanto, no seu parecer sobre a composição essencial das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição⁷, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») observou que a segurança e a adequação de cada fórmula específica que contenha hidrolisados de proteínas têm de ser estabelecidas através de uma avaliação clínica.

⁴ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁵ Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas (JO L 25 de 2.2.2016, p. 1).

⁶ Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

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

- (3) Até à data, apenas uma das fórmulas atualmente presentes no mercado recebeu uma avaliação positiva da Autoridade. A sua composição corresponde aos requisitos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A Autoridade está atualmente a avaliar a segurança e a adequação de um certo número de outras composições, correspondentes às fórmulas que foram colocadas legalmente no mercado em conformidade com a Diretiva 2006/141/CE da Comissão.
- (5) Os requisitos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127 podem ser atualizados a fim de permitir a colocação no mercado de fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com uma composição diferente da composição já avaliada positivamente, na sequência de uma avaliação caso a caso da sua segurança e adequação pela Autoridade.
- (6) Contudo, a pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública resultante causaram atrasos inesperados nas avaliações científicas das fórmulas que estão atualmente a ser avaliadas pela Autoridade.
- (7) A fim de evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário adiar a aplicação dos requisitos relativos às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas por um período considerado apropriado para compensar os efeitos da pandemia de COVID-19 na avaliação realizada pela Autoridade.
- (8) Tendo em conta a necessidade de evitar perturbações do mercado, o presente regulamento deverá entrar em vigor com urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (9) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão deve, portanto, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 13.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
«Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Diretiva 2006/141/CE é revogada com efeitos a partir de 22 de fevereiro de 2020. No entanto, a Diretiva 2006/141/CE continua a ser aplicável até 21 de fevereiro de 2022 a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.»
- 2) No artigo 14.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
«É aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020, exceto no que se refere às fórmulas para latentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, às quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2022.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia 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