

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2018/561 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2018

**que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos aplicáveis às proteínas nas fórmulas de transição**

(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 Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece, nomeadamente, regras em matéria de composição e de rotulagem aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 determina especificamente que as fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra devem conter pelo menos 1,8 g de proteína/100 kcal (0,43 g/100 kJ).
- (3) A Comissão recebeu um pedido de um operador de uma empresa do setor alimentar para a colocação no mercado de uma fórmula de transição à base de proteínas intactas provenientes de leite de vaca com um teor proteico mínimo de 1,61 g/100 kcal, o que é inferior aos níveis permitidos na Diretiva 2006/141/CE da Comissão <sup>(3)</sup> e no Regulamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A pedido da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu, em 5 de abril de 2017, um parecer científico sobre a segurança e adequação da utilização em lactentes de fórmulas de transição com um teor proteico mínimo de 1,6 g/100 kcal <sup>(4)</sup>. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu que a utilização de fórmulas de transição à base de proteínas intactas provenientes de leite de vaca ou de leite de cabra, com um teor proteico de 1,6 g/100 kcal (0,38 g/100 kJ), e que satisfaçam os demais requisitos da legislação pertinente da União, é segura e adequada para lactentes saudáveis que vivam na Europa e que consumam alimentos complementares de qualidade suficiente. Com base nesse parecer, e a fim de fomentar o desenvolvimento de produtos inovadores, o teor proteico mínimo exigido pelo Regulamento Delegado (UE) 2016/127 para as fórmulas de transição à base de proteínas de leite de vaca ou de leite de cabra deve ser reduzido para 1,6 g/100 kcal.
- (5) Por conseguinte, o anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 deve ser alterado em conformidade,

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4781.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 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 29 de janeiro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

No anexo II, ponto 2.1 (Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra), do Regulamento Delegado (UE) 2016/127, o quadro passa a ter a seguinte redação:

Mínimo	Máximo
0,38 g/100 kJ (1,6 g/100 kcal)	0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)