

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/572 DA COMISSÃO**de 20 de janeiro de 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 Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão ⁽²⁾ 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/CE da Comissão ⁽³⁾. No entanto, no seu parecer sobre a composição essencial das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição ⁽⁴⁾, 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.
- (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.
- (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.

⁽¹⁾ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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.

- (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 lactentes 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 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN