

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/571 DA COMISSÃO

de 20 de janeiro de 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 Comissão <sup>(1)</sup>, 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 2019 <sup>(2)</sup>, a Autoridade concluiu que o L-metilfolato de cálcio é uma fonte de folato 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.

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

<sup>(2)</sup> 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.

(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 de janeiro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 é alterado do seguinte modo:

a) Na substância «Folato», a entrada «L-metilfolato de cálcio» passa a ter a seguinte redação:

«L-metilfolato de cálcio	X	X	X	X»
--------------------------	---	---	---	----