Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2791

31.10.2024

# REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2791 DA COMISSÃO

## de 29 de janeiro de 2024

## que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho a fim de permitir a utilização de caseinato de ferro de leite como fonte de ferro em substitutos integrais da dieta para controlo do peso e em alimentos destinados a fins medicinais específicos, excluindo alimentos para lactentes e crianças pequenas

**(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 16.º, n.º 1,

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 Regulamento de Execução (UE) 2023/949 da Comissão ([2]) autorizou a utilização de caseinato de ferro de leite como novo alimento em géneros alimentícios destinados a fins medicinais específicos, excluindo alimentos para lactentes e crianças pequenas, e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, entre outros produtos, sob reserva de determinadas condições.

(3) Durante o processo de autorização a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu, em 4 de agosto de 2022, um parecer científico ([3]) no qual concluiu que o caseinato de ferro de leite é seguro nas condições de utilização propostas e que é uma fonte de ferro biodisponível.

(4) A Comissão considera que o parecer da Autoridade apresenta fundamentos suficientes para concluir que o caseinato de ferro de leite, tal como autorizado pelo Regulamento (UE) 2023/949, não suscita preocupações de segurança enquanto fonte de ferro quando utilizado em géneros alimentícios para fins medicinais específicos, excluindo alimentos para lactentes e crianças pequenas, e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização de caseinato de ferro de leite como fonte de ferro em géneros alimentícios destinados a fins medicinais específicos, excluindo alimentos para lactentes e crianças pequenas, e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

(5) Essa substância deve, por conseguinte, ser incluída na lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a certas categorias de alimentos.

(6) O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 deve, por conseguinte, 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.

([1]) JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2023/949 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que autoriza a colocação no mercado de caseinato de ferro de leite como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L 128 de 15.5.2023, p. 60).
([3]) Painel NDA da EFSA, «Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 9, artigo 7549, 2022.

*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 2024.

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

*ANEXO*

No anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, na categoria de substâncias «Minerais», na rubrica «Ferro», após a entrada «L-pidolato ferroso», é aditada a seguinte entrada:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «caseinato de ferro de leite (*) | | | X (em produtos não destinados a lactentes e crianças pequenas) | X |

(*) Tal como consta na lista da União de novos alimentos do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão.».