REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2019/828 DA COMISSÃO

de 14 de março de 2019

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que se refere aos requisitos relativos à vitamina D nas fórmulas para lactentes e ao ácido erúcico nas fórmulas para lactentes e 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 ([1]), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão ([2]) estabelece, entre outras, regras em matéria de composição e de rotulagem aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

(2) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 estabelece especificamente que a quantidade de vitamina D nas fórmulas para lactentes deve estar compreendida entre 2 e 3 μg/100 kcal.

(3) Foi expressa a preocupação de que um consumo elevado de fórmulas com 3 μg de vitamina D por 100 kcal, combinado com a ingestão adicional de vitamina D através da suplementação, pode implicar que alguns lactentes consumam vitamina D em quantidades que podem representar riscos para a segurança. A fim de garantir o mais elevado nível de proteção dos lactentes, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que avaliasse a segurança do consumo de fórmulas contendo 3 μg de vitamina D por 100 kcal pelos lactentes.

(4) No seu parecer científico, de 28 de junho de 2018, relativo à atualização do nível máximo de ingestão tolerável de vitamina D para lactentes ([3]), a Autoridade concluiu que a utilização de fórmulas para lactentes contendo 3 μg de vitamina D por 100 kcal pode implicar que alguns lactentes até aos 4 meses de idade consumam, unicamente através dessas fórmulas, quantidades de vitamina D superiores ao nível máximo de ingestão tolerável.

(5) Esse parecer concluiu igualmente que a utilização de um teor máximo de vitamina D de 2,5 μg/100 kcal nas fórmulas para lactentes não resulta na ingestão de vitamina D acima do nível máximo de ingestão tolerável unicamente através do consumo das fórmulas. Com base nesse parecer, o teor máximo de vitamina D permitido nas fórmulas para lactentes ao abrigo do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 deve ser reduzido para 2,5 μg/100 kcal, em conformidade com o artigo 6.º e o artigo 9.º, n.ºs 1 a 4, do Regulamento (UE) n.º 609/2013.

(6) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 estabelece níveis máximos de ácido erúcico nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

(7) A Autoridade adotou um parecer científico sobre a presença de ácido erúcico nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios ([4]). Esse parecer concluiu que o nível de exposição alimentar no percentil 95 era mais elevado nos lactentes e outras crianças, o que pode indicar um risco para as crianças sujeitas a uma exposição elevada ao ácido erúcico.

(8) Tendo em conta as conclusões do parecer, é adequado reduzir os níveis máximos de ácido erúcico nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição.

(9) Os anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

---

([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]) *EFSA Journal* 2018; 16(8):5365, 118 pp.

([4]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4593, 173 pp.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 são alterados 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 14 de março de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Os anexos I e II do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 11, a entrada relativa à vitamina D passa a ter a seguinte redação:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
«Vitamina D (μg)	0,48	0,6	2	2,5»

b) O ponto 5.3 passa a ter a seguinte redação:

«5.3. O teor de ácido erúcico não deve ser superior a 0,4 % do teor total em lípidos.»

2) No anexo II, o ponto 4.3 passa a ter a seguinte redação:

«4.3. O teor de ácido erúcico não deve ser superior a 0,4 % do teor total em lípidos.»