REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2019/828 AL COMISIEI

din 14 martie 2019

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la vitamina D din formulele de început și cerințele referitoare la acidul erucic din formulele de început și formulele de continuare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei ([1]), în special articolul 11 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei ([2]) prevede, printre altele, norme privind compoziția și etichetarea formulelor de început și de continuare.

(2) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 prevede în mod expres ca formulele de început să conțină vitamina D în cantități cuprinse între 2 și 3 µg/100 kcal.

(3) Au fost exprimate îngrijorări cu privire la faptul că un consum ridicat de formule care conțin 3 µg/100 kcal de vitamina D, combinat cu un consum suplimentar de vitamina D din suplimente, ar putea face ca unii sugari să consume vitamina D în cantități care ar putea prezenta riscuri pentru siguranță. Pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție a sugarilor, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să evalueze siguranța consumului de către sugari a formulelor cu un conținut de vitamina D de 3 µg/100 kcal.

(4) În avizul său științific din 28 iunie 2018 privind actualizarea nivelului superior tolerabil de consum al vitaminei D pentru sugari ([3]), autoritatea a concluzionat că utilizarea formulelor de început cu un conținut de vitamina D de 3 µg/100 kcal ar putea face ca unii sugari cu vârste de până la 4 luni să consume, doar din formule, cantități de vitamina D peste nivelul superior tolerabil de consum.

(5) De asemenea, o concluzie din avizul respectiv a fost că utilizarea unui conținut maxim de vitamina D de 2,5 µg/100 kcal în formulele de început nu duce la un consum de vitamina D, doar din formule, peste nivelul superior tolerabil de consum. Pe baza acestui aviz, conținutul maxim de vitamina D admis în formulele de început în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2016/127 ar trebui redus la 2,5 µg/100 kcal, în conformitate cu articolul 6 și cu articolul 9 alineatele (1)-(4) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013.

(6) Nivelurile maxime ale acidului erucic în formulele de început și în formulele de continuare au fost stabilite prin Regulamentul delegat (UE) 2016/127.

(7) Autoritatea a adoptat un aviz științific privind prezența acidului erucic în hrana pentru animale și în produsele alimentare ([4]). Concluzia din avizul menționat a fost că nivelul de expunere alimentară la cea de-a 95-a percentilă a fost cel mai ridicat în cazul sugarilor și al altor copii, ceea ce ar putea indica un risc pentru persoanele foarte tinere care au un grad ridicat de expunere la acidul erucic.

(8) Ținând seama de concluziile avizului, este oportun să se reducă nivelurile maxime de acid erucic din formulele de început și formulele de continuare.

(9) Anexele I și II la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 ar trebui, prin urmare, să fie modificate în consecință,

---

([1]) JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, p. 1).

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

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I și II la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 martie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexele I și II la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 11, rândul referitor la vitamina D se înlocuiește cu rândul următor:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
„Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5”

(b) punctul 5.3 se înlocuiește cu următorul text:

„5.3. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.”

2. În anexa II, punctul 4.3 se înlocuiește cu următorul text:

„4.3. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.”