COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 22.8.2017
COM(2017) 438 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício da delegação conferida à Comissão nos termos do Regulamento (UE) n.º 609/2013 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

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício da delegação conferida à Comissão nos termos do Regulamento (UE) n.º 609/2013 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

1. Introdução e base jurídica

O presente relatório pretende dar cumprimento à obrigação imposta à Comissão pelo artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho 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 («regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos»)[1]. Nos termos do disposto no artigo 18.º, n.º 2, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre o exercício da delegação que lhe é conferida por força do regulamento supramencionado. Esse relatório deve ser elaborado pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos, a contar de 19 de Julho de 2013. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem o mais tardar três meses antes do final de cada período.

2. Exercício da delegação

O artigo 18.º, n.º 2, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos confere à Comissão o poder de adotar atos delegados, nos termos do artigo 11.º, do artigo 15.º, n.º 6, e do artigo 16.º, n.º 1, do referido regulamento.

2.1. Em conformidade com o artigo 11.º do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, a Comissão deve estabelecer, por meio de atos delegados, requisitos específicos para as seguintes categorias de alimentos: fórmulas para lactentes e fórmulas de transição; alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés; alimentos para fins medicinais específicos; substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Desde a entrada em vigor do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, a Comissão adotou quatro atos delegados em conformidade:

a) Um Regulamento Delegado (UE) 2016/127 que completa o regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos no tocante aos requisitos específicos de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas[2].

[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

Este ato jurídico foi adotado em 25 de setembro de 2015 com o objetivo de atualizar os requisitos aplicáveis às fórmulas para lactentes com base nos mais recentes dados científicos.
Transferiu as atuais regras da Diretiva 2006/141/CE relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição[3] no quadro do regulamento relativo aos alimentos destinados a grupos específicos e atualizou-as do seguinte modo:
No que diz respeito à composição, as alterações em relação à Diretiva 2006/141/CE dizem sobretudo respeito a quantidades específicas de determinados macro e micronutrientes com base nos mais recentes dados científicos.

No que respeita à rotulagem, foram introduzidas algumas alterações, principalmente para assegurar a coerência com as regras horizontais do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios (a seguir designado «regulamento relativo à informação sobre os géneros alimentícios»)[4], tendo em conta as especificidades dos produtos. As regras em matéria de alegações nutricionais e de saúde em fórmulas para lactentes foram atualizadas, tendo em conta os pareceres científicos mais recentes. O procedimento de notificação foi mantido para as fórmulas para lactentes e alargado, em certos casos, às fórmulas de transição.

No que se refere às regras em matéria de pesticidas, as disposições relevantes da Diretiva 2006/141/CE foram retomadas. O regulamento será aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020[5].

b) Um regulamento delegado da Comissão que completa o regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação para os alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés[6].

Este regulamento delegado foi adotado pela Comissão em 25 de setembro de 2015 e visava transferir as regras existentes da Diretiva 2006/125/CE relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens[7], do

---

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] JO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

[5] Salvo no que respeita 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 2021.

[6] Regulamento Delegado (UE) …/... 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 aos alimentos transformados à base de cereais e aos alimentos para bebés, C(2015) 6507 final.

[7] Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, com pequenas adaptações das regras de rotulagem, a fim de assegurar a coerência com as regras horizontais do regulamento relativo à informação sobre os géneros alimentícios, tendo em conta as especificidades dos produtos.

Em 20 de janeiro de 2016, o Parlamento Europeu adotou uma resolução[8] que formula objeções ao regulamento delegado. O Parlamento Europeu manifestou preocupações sobre os requisitos aplicáveis à composição dos alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés (em especial no que diz respeito aos níveis de açúcar nos produtos) e os requisitos de rotulagem e comercialização destes produtos (no que diz respeito ao fornecimento de informações sobre a introdução de alimentação complementar antes dos seis meses de idade).

c) Um Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2016/128 que completa o regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos[9].

Este ato jurídico foi adotado em 25 de setembro de 2015 com o objetivo de transferir as regras existentes da Diretiva 1999/21/CE da Comissão relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos[10] do novo quadro do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, para proceder à sua atualização, se fosse caso disso, e alargar aos alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes todas as regras em matéria de rotulagem, apresentação, publicidade e comercialização aplicáveis às fórmulas para lactentes saudáveis que não sejam contrárias às da utilização pretendida do produto. O Regulamento Delegado alarga também as regras em matéria de pesticidas aplicáveis a fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, aos alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças jovens.

No que diz respeito à rotulagem, as alterações efetuadas à diretiva atualmente em vigor destinavam-se a assegurar a coerência com o regulamento relativo à informação sobre os géneros alimentícios, tendo em conta as especificidades dos produtos, e a aumentar a segurança jurídica relativamente à utilização prevista dos produtos. A utilização de alegações nutricionais e de saúde neste tipo de alimentos foi proibida. O regulamento será aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2019[11].

[8] P8_TA(2016)0015.

[9] Regulamento Delegado (UE) 2016/128 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 aos alimentos para fins medicinais específicos, JO L 25 de 2.2.2016, p. 30.

[10] Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

[11] Exceto no que diz respeito aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, aos quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020.

d) Um regulamento delegado da Comissão que completa o regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação para os substitutos integrais da dieta para controlo do peso[12].

O regulamento delegado foi adotado pela Comissão em 2 de junho de 2017 e enviado ao Parlamento Europeu e ao Conselho para controlo. O principal objetivo do ato jurídico é atualizar as regras existentes sobre os substitutos integrais da dieta para controlo do peso da Diretiva 1996/8/CE da Comissão relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso[13] e incluir no seu âmbito de aplicação os produtos colocados no mercado com muito baixo teor energético, a fim de garantir a segurança e adequação de todos os produtos destinados a substituir a totalidade do regime alimentar diário.

No que respeita à rotulagem, foram introduzidas alterações para assegurar a coerência com o regulamento relativo à informação sobre os géneros alimentícios, tendo simultaneamente em conta as especificidades dos produtos. Atendendo ao especial papel de tais alimentos na alimentação de um determinado grupo de consumidores, o regulamento limita a possibilidade de se fazer alegações nutricionais e proibiu a utilização de alegações de saúde sobre este tipo de alimentos. Foi introduzido um procedimento de notificação, a fim de facilitar a monitorização eficaz desses produtos. O regulamento será aplicável 5 anos após a sua entrada em vigor.

2.2. Em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, a Comissão adotou um regulamento delegado da Comissão que altera o anexo do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos no que diz respeito à lista de substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e aos alimentos para fins medicinais específicos[14].

Este ato delegado foi adotado pela Comissão em 10 de abril de 2017 com o objetivo de atualizar a lista da União de substâncias que podem ser adicionadas às categorias específicas de alimentos, a fim de autorizar a adição de bisglicinato ferroso como fonte de ferro aos alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e de oligossacáridos fosforilados de cálcio como fonte de cálcio aos alimentos destinados a

[12] Regulamento Delegado (UE) …/... da Comissão, de 2 de junho de 2017, 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 aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, C(2017) 3664 final.

[13] Diretiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, JO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

[14] Regulamento Delegado (UE) 2017/1091 da Comissão, de 10 de abril de 2017, 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 aos alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e aos alimentos destinados a fins medicinais específicos, JO L 158 de 21.6.2017, p. 5.

fins medicinais específicos, com base no parecer da EFSA,[15,16] tendo em conta progresso técnico, os desenvolvimentos científicos e a proteção da saúde dos consumidores.

2.3. Nos termos do artigo 15.º, n.º 6, do regulamento, foi concedida uma delegação de poderes para acrescentar ou suprimir uma categoria de substâncias ao anexo do regulamento, a fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde do consumidor. Até à data, a Comissão ainda não invocou esta base jurídica, uma vez que as condições pertinentes ainda não se verificaram.

3. Conclusão

O regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos foi aplicado durante um período inferior a um ano e ainda não é aplicável em todos os seus elementos. Até à data, a Comissão adotou atos delegados sobre os requisitos específicos em matéria de composição e informação para as 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 jovens e no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação para os alimentos destinados a fins medicinais específicos. Um ato delegado sobre os requisitos específicos em matéria de composição e informação para os alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés levantou objeções por parte do Parlamento Europeu. O ato delegado sobre os requisitos específicos em matéria de composição e informação para os substitutos integrais da dieta para controlo do peso foi adotado pela Comissão em 2 de junho de 2017 e enviado ao Parlamento Europeu e ao Conselho para controlo. O ato delegado que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e aos alimentos destinados a fins medicinais específicos foi adotado pela Comissão em 10 de abril de 2017.

[15] Painel AFC da EFSA (Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios da EFSA), Parecer sobre o bisglicinato ferroso como fonte de ferro para utilização no fabrico de alimentos e em suplementos alimentares, *EFSA Journal*(2006) 299, 1-17.

[16] Painel ANS da EFSA (Painel Científico dos aditivos alimentares e fontes de nutrientes adicionados a géneros alimentícios da EFSA), 2016, Parecer científico sobre os oligossacáridos fosforilados de cálcio (POs-Ca®) adicionados para fins nutricionais, como fonte de cálcio, aos alimentos, suplementos alimentares e alimentos destinados a fins medicinais específicos, *EFSA Journal* 2016;14(6):4488.