COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 30.7.2024
COM(2024) 346 final

# RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

## sobre o exercício da delegação de poderes 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 de poderes 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

O presente relatório dá 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, 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 («regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos»)[1]. O regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos estabelece requisitos em matéria de composição e informação para a) fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, b) alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, c) alimentos para fins medicinais específicos e d) substitutos integrais da dieta para controlo do peso. O regulamento estabelece igualmente uma lista da União das substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais destas categorias de alimentos e prevê regras para a atualização dessa lista.

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. Nos termos do artigo 18.º, n.º 2, o poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão por um prazo inicial de cinco anos a contar de 19 de julho de 2013. A Comissão teve de apresentar um relatório sobre o exercício da delegação de poderes conferida pelo regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, pelo menos, nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes deve ser tacitamente prorrogada por prazos de cinco anos, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

Em 22 de agosto de 2017, a Comissão adotou um primeiro relatório sobre o exercício da delegação de poderes ao abrigo do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos[2].

## 2. Base jurídica

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

[1] JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

[2] 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, COM(2017) 438 final.

O artigo 11.º, n.º 2, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos habilita a Comissão a adotar atos delegados, a fim de estabelecer requisitos específicos em matéria de composição e informação para as diferentes categorias de alimentos para grupos específicos. Esses requisitos estão atualmente estabelecidos nos seguintes regulamentos:

- Regulamento Delegado (UE) 2016/127 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 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[3],
- Regulamento Delegado (UE) 2016/128 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 aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos[4] e
- Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 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 aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso[5].

O artigo 15.º, n.º 6, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos habilita a Comissão, no que se refere às categorias de substâncias, a acrescentá-las ao anexo do regulamento, que estabelece a lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a categorias específicas de alimentos, ou a suprimi-las desse anexo, a fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde do consumidor.

O artigo 16.º, n.º 1, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos habilita a Comissão a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º do referido regulamento, com vista a alterar o anexo do regulamento, que estabelece a lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a categorias específicas de alimentos.

## 3. Exercício da delegação

[3] 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).

[4] 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).

[5] Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 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 (JO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

3.1. Durante o período com início em 22 de agosto de 2017 até à data, a Comissão adotou os seguintes nove atos delegados nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos:

a) O Regulamento Delegado (UE) 2019/828 da Comissão 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[6].

   Este ato jurídico foi adotado em 14 de março de 2019 com o objetivo de garantir o mais elevado nível de proteção dos lactentes através da redução do teor máximo de vitamina D permitido nas fórmulas para lactentes e do teor máximo de ácido erúcico nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, com base nos pareceres científicos[7,8] da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA);

b) O Regulamento Delegado (UE) 2018/561 da Comissão que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos aplicáveis às proteínas nas fórmulas de transição[9].

   Este regulamento delegado foi adotado em 12 de abril de 2018, com o objetivo de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar ajustem a composição das fórmulas de transição, introduzindo uma maior flexibilidade e assegurando um elevado nível de proteção da saúde dos lactentes. Introduziu ajustamentos técnicos aos requisitos já existentes em matéria de proteínas para as fórmulas de transição com base no parecer científico[10] da EFSA;

c) O Regulamento Delegado (UE) 2021/572 da Comissão que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito à data de aplicação de algumas das suas disposições[11].

---

[6] 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 (JO L 137 de 23.5.2019, p. 12).

[7] Parecer científico sobre o ácido erúcico nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios, Erucic acid in feed and food | EFSA (europa.eu).

[8] Parecer científico sobre a atualização do nível máximo de ingestão tolerável de vitamina D para lactentes, Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library.

[9] Regulamento Delegado (UE) 2018/561 da Comissão, de 29 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos aplicáveis às proteínas nas fórmulas de transição (JO L 94 de 12.4.2018, p. 1).

[10] Parecer científico sobre a segurança e adequação da utilização, por lactentes, de uma fórmula de transição com um teor de proteína de, pelo menos, 1,6 g/100 kcal, Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal | EFSA (europa.eu).

[11] Regulamento Delegado (UE) 2021/572 da Comissão, de 20 de janeiro de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão no que diz respeito à data de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 120 de 8.4.2021, p. 4).

O Regulamento (UE) 2016/127 estabelece que as fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas só podem ser colocadas no mercado após uma avaliação caso a caso da sua segurança e adequação pela EFSA. Essa avaliação não era exigida nos termos da anterior Diretiva 2006/141/CE da Comissão relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição[12]. O Regulamento Delegado (UE) 2021/572 da Comissão foi adotado em 20 de janeiro de 2021 com o objetivo de evitar potenciais perturbações do mercado, adiando a entrada em aplicação do novo requisito de uma avaliação caso a caso das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas estabelecido no Regulamento Delegado (UE) 2016/127. Com efeito, a pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública que lhe está associada causaram atrasos inesperados nas avaliações científicas das fórmulas pela EFSA. O adiamento de um ano da entrada em aplicação dos novos requisitos impediu que os produtos, que estavam legitimamente no mercado em conformidade com a Diretiva 2006/141/CE da Comissão, e relativamente aos quais não tinham sido comunicados efeitos adversos para a saúde, se tornassem desnecessariamente não conformes com os novos requisitos;

d) Os Regulamentos Delegados (UE) 2022/519, (UE) 2023/589 e (UE) .../... da Comissão que alteram o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas[13,14,15].

O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 recorda que a EFSA considera que a segurança e a adequação de cada fórmula específica fabricada a partir de hidrolisados de proteínas têm de ser estabelecidas por avaliação clínica e permite a colocação no mercado dessas fórmulas avaliadas positivamente pela EFSA. A Comissão adotou três atos delegados em 14 de janeiro de 2022, 10 de janeiro de 2023 e 2 de fevereiro de 2024, com o objetivo de permitir a colocação no mercado de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas que foram avaliadas pela EFSA como nutricionalmente seguras e adequadas[16,17,18] para utilização por lactentes entre 2020 e 2023;

---

[12] 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).

[13] Regulamento Delegado (UE) 2022/519 da Comissão, de 14 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas (JO L 104 de 1.4.2022, p. 58).

[14] Regulamento Delegado (UE) 2023/589 da Comissão, de 10 de janeiro de 2023, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas (JO L 79 de 17.3.2023, p. 40).

[15] Regulamento Delegado (UE) .../... da Comissão que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

[16] «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V.», https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304.

[17] «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG», https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141.

e) O Regulamento Delegado (UE) 2022/2182 da Comissão que altera o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 no que diz respeito aos requisitos em matéria de lípidos e magnésio em substitutos integrais da dieta para controlo do peso[19].

Este ato jurídico foi adotado em 30 de agosto de 2022 com o objetivo de atualizar determinados requisitos em matéria de composição aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, com base no parecer científico da EFSA[20] e tendo em conta os progressos técnicos e científicos pertinentes, incluindo os dados fornecidos pelas partes interessadas;

f) O regulamento delegado da Comissão que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/128 no que se refere aos requisitos relativos aos pesticidas em alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas[21] e o regulamento delegado da Comissão que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que se refere aos requisitos relativos aos pesticidas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição[22].

Estes dois atos delegados foram adotados pela Comissão em 16 de abril de 2021 com o objetivo de alinhar a definição de «resíduos de pesticidas» estabelecida no Regulamento Delegado (UE) 2016/128 e no Regulamento Delegado (UE) 2016/127 com a definição mais precisa prevista no Regulamento (CE) n.º 396/2005[23] relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas.

3.2. Até à data, a Comissão ainda não invocou a base jurídica do artigo 15.º, n.º 6, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos, uma vez que ainda não foram reunidas as condições para acrescentar ao ou suprimir do anexo do regulamento uma categoria de substâncias.

---

[18] «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.», https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Regulamento Delegado (UE) 2022/2182 da Comissão, de 30 de agosto de 2022, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 no que diz respeito aos requisitos em matéria de lípidos e magnésio em substitutos integrais da dieta para controlo do peso (JO L 288 de 9.11.2022, p. 18).

[20] «Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control», https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.

[21] Regulamento Delegado (UE) 2021/1040 da Comissão, de 16 de abril de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/128 no que se refere aos requisitos relativos aos pesticidas em alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas (JO L 225 de 25.6.2021, p. 1).

[22] Regulamento Delegado (UE) 2021/1041 da Comissão, de 16 de abril de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que se refere aos requisitos relativos aos pesticidas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição (JO L 225 de 25.6.2021, p. 4).

[23] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

3.3. Durante o período com início em 22 de agosto de 2017 até à data, a Comissão adotou os seguintes três atos delegados nos termos do artigo 16.º, n.º 1, do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos:

a) O Regulamento Delegado (UE) 2021/571 da Comissão que altera o anexo do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos 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[24].

   Este ato delegado foi adotado pela Comissão em 20 de janeiro de 2021 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 L-metilfolato de cálcio como fonte de folato em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, com base no parecer científico da EFSA[25];

b) O Regulamento Delegado (UE) 2023/439 da Comissão que altera o anexo do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos a fim de permitir a utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como fonte de niacina em alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso[26].

   Este ato delegado foi adotado pela Comissão em 16 de dezembro de 2022 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 cloreto de nicotinamida-ribósido como fonte de niacina em alimentos destinados a fins medicinais específicos e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso, com base no parecer científico da EFSA[27];

c) O Regulamento Delegado da Comissão que altera o anexo do Regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos 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[28].

---

[24] 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 (JO L 120 de 8.4.2021, p. 1).

[25] «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», https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

[26] Regulamento Delegado (UE) 2023/439 da Comissão, de 16 de dezembro de 2022, que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho a fim de permitir a utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como fonte de niacina em alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso (JO L 64 de 1.3.2023, p. 1).

[27] «Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Regulamento Delegado (UE) .../... da Comissão 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

Este ato delegado foi adotado pela Comissão em 29 de janeiro de 2024 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 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, com base no parecer científico da EFSA[29].

## 4. Conclusão

Desde 22 de agosto de 2017, a Comissão exerce regularmente os poderes delegados que lhe são conferidos ao abrigo do regulamento relativo aos alimentos para grupos específicos. A Comissão adotou atos delegados para atualizar os requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, bem como aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, com base nos pareceres da EFSA e tendo em conta os progressos técnicos e científicos pertinentes. Além disso, a Comissão atualizou a lista da União de substâncias que podem ser adicionadas às categorias específicas de alimentos, com base no parecer da EFSA, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a proteção da saúde dos consumidores. A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a tomarem nota do presente relatório.

ferro em substitutos integrais da dieta para controlo do peso e em alimentos destinados a fins medicinais específicos.

[29] «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», https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549.