

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/828 DELLA COMMISSIONE**del 14 marzo 2019****che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni relative alla vitamina D per le formule per lattanti e all'acido erucico per le formule per lattanti e le formule di proseguimento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce, tra l'altro, norme in materia di composizione e di etichettatura per le formule per lattanti e le formule di proseguimento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 prevede espressamente che gli alimenti per lattanti contengano un tenore di vitamina D dell'ordine di 2-3 µg/100 kcal.
- (3) Sono stati espressi timori riguardo alla possibilità che un consumo elevato di formule contenenti 3 µg/100 kcal di vitamina D, combinato con l'assunzione aggiuntiva di vitamina D mediante integratori, possa condurre a un consumo, da parte di alcuni lattanti, di quantità di vitamina D che potrebbero comportare rischi legati alla sicurezza. Al fine di garantire il massimo livello di protezione dei lattanti, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di valutare la sicurezza del consumo da parte dei lattanti di formule contenenti 3 µg/100 kcal di vitamina D.
- (4) Nel parere scientifico del 28 giugno 2018 sull'aggiornamento del livello di assunzione massimo tollerabile di vitamina D per i lattanti ⁽³⁾, l'Autorità ha concluso che l'utilizzo di formule per lattanti contenenti 3 µg/100 kcal di vitamina D può far sì che alcuni lattanti di età inferiore a 4 mesi consumino quantità di vitamina D superiori al livello di assunzione massimo tollerabile unicamente mediante le formule.
- (5) Nel parere è stato inoltre concluso che l'utilizzo di un tenore massimo di vitamina D di 2,5 µg/100 kcal nelle formule per lattanti non conduce a un'assunzione di vitamina D superiore al livello di assunzione massimo tollerabile unicamente mediante le formule. In base a tale parere, il tenore massimo di vitamina D consentito a norma del regolamento delegato (UE) 2016/127 per le formule per lattanti dovrebbe essere ridotto a 2,5 µg/100 kcal, in conformità all'articolo 6 e all'articolo 9, paragrafi da 1 a 4, del regolamento (UE) n. 609/2013.
- (6) I tenori massimi di acido erucico nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento sono stati fissati dal regolamento delegato (UE) 2016/127.
- (7) L'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla presenza di acido erucico negli alimenti e nei mangimi ⁽⁴⁾. In tale parere è stato concluso che il livello di esposizione alimentare percentile 95 era più elevato nei lattanti e in altri bambini, il che può indicare un rischio per i giovani con un'elevata esposizione all'acido erucico.
- (8) Tenendo conto delle conclusioni del parere, è opportuno ridurre i tenori massimi di acido erucico nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento.
- (9) Gli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2016/127 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza,

⁽¹⁾ GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GUL 25 del 2.2.2016, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(8):5365,118 pagg.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 pagg.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2016/127 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Gli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2016/127 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) al punto 11, la voce relativa alla vitamina D è sostituita dalla seguente:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
«Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5»

b) il punto 5.3 è sostituito dal seguente:

«5.3. Il tenore di acido erucico non deve superare lo 0,4 % del tenore totale di grassi.»;

2) nell'allegato II, il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

«4.3. Il tenore di acido erucico non deve superare lo 0,4 % del tenore totale di grassi.».
