

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/571 DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2021

**che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (2) Attualmente l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 autorizza l'aggiunta dell'L-metilfolato di calcio come fonte di folato agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.
- (3) In seguito a una domanda con cui si chiede di autorizzare l'uso dell'L-metilfolato di calcio come fonte di folato anche nelle formule per lattanti, nelle formule per la prima infanzia, negli alimenti a base di cereali e in altri alimenti per la prima infanzia, ai livelli necessari per soddisfare le prescrizioni in materia di composizione relative al folato stabilite dalla legislazione dell'Unione per tali prodotti alimentari, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di esprimere un parere sulla sicurezza e sulla biodisponibilità di tale sostanza se aggiunta ai prodotti alimentari in questione. Nel suo parere del 27 novembre 2019 <sup>(2)</sup> l'Autorità ha concluso che l'L-metilfolato di calcio è una fonte di folato biodisponibile e che è sicuro per gli usi e i livelli d'uso proposti per la popolazione a cui è destinato, che è quella dei lattanti (< 12 mesi) e dei bambini nella prima infanzia (12 - < 36 mesi).
- (4) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità fornisca motivi sufficienti per stabilire che l'L-metilfolato di calcio non desta preoccupazioni sotto il profilo della sicurezza come fonte di folato quando è utilizzato in formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia ai livelli prescritti. Per tali motivi, è opportuno includere l'L-metilfolato di calcio nell'elenco di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013, come fonte di folato nelle suddette categorie di alimenti.

<sup>(1)</sup> GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

<sup>(2)</sup> EFSA NDA Panel, *Scientific Opinion on 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* [Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari (NDA), Parere scientifico sull'L-metilfolato di calcio come fonte di folato aggiunto per scopi nutrizionali alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia], *EFSA Journal* doi:10.2903/j.efsa.2020.5947.

(5) Il regolamento (UE) n. 609/2013 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 è modificato in conformità 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 20 gennaio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 è così modificato:

a) alla sostanza «Folato», la voce «L-metilfolato di calcio» è sostituita dalla seguente:

«L-metilfolato di calcio	X	X	X	X»
--------------------------	---	---	---	----