

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/571 DE LA COMISIÓN

de 20 de enero de 2021

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia su artículo 1, apartado 1.
- (2) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 autoriza actualmente la adición de L-metilfolato cálcico, como fuente de folato, a los alimentos para usos médicos especiales y a los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.
- (3) A raíz de una solicitud en la que se pedía que el uso de L-metilfolato cálcico como fuente de folato estuviera autorizado también en preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, a los niveles necesarios para cumplir los requisitos de composición aplicables al folato establecidos en la legislación de la Unión en relación con dichos productos alimenticios, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiera un dictamen sobre la inocuidad y la biodisponibilidad de dicha sustancia cuando se añadía a los productos alimenticios en cuestión. En su dictamen de 27 de noviembre de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad llegaba a la conclusión de que el L-metilfolato cálcico es una fuente de folato biodisponible y que es seguro con arreglo a los usos y a los niveles de uso propuestos para la población diana que son los lactantes (< 12 meses) y los niños de corta edad (de 12 a < 36 meses).
- (4) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para determinar que el L-metilfolato cálcico no constituye un problema de seguridad como fuente de folato cuando se utiliza en los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles a los niveles exigidos. Por consiguiente, debe incluirse el L-metilfolato cálcico en la lista que figura en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 como fuente de folato en esas categorías de alimentos.

⁽¹⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA, *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* [«Dictamen científico sobre el L-metilfolato cálcico como fuente de folato añadido con fines nutricionales a preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales», documento en inglés], *EFSA Journal*; doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 609/2013 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 queda modificado como sigue:

a) en la sustancia «Folato», la entrada «L-metilfolato cálcico» se sustituye por la siguiente:

«L-metilfolato cálcico	X	X	X	X»
------------------------	---	---	---	----