



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 22 януари 2021 г.
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 20 януари 2021 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2021) 192 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 20.1.2021 година за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на веществата, които могат да бъдат добавяни в храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2021) 192 final.

Приложение: C(2021) 192 final



Брюксел, 20.1.2021 г.
C(2021) 192 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 20.1.2021 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на веществата, които могат да бъдат добавяни в храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

В член 15 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло¹ са установени изискванията за включване в списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към посочения регламент, на които трябва да отговарят веществата, които могат да бъдат добавяни в една или в няколко от категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, а именно:

- храни за кърмачета и преходни храни;
- преработени храни на зърнена основа и детски храни;
- храни за специални медицински цели;
- заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.

С цел да бъдат взети предвид техническият прогрес, научните постижения или опазването на здравето на потребителите, по силата на член 16, параграф 1 от споменатия регламент на Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове, за да изменя приложението с оглед на добавянето на вещества в списъка на Съюза.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Комисията проведе консултация по този въпрос с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). Научното становище на ЕОБХ относно калциевия L-метилфолат като източник на фолат, добавен за хранителни цели към храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа,² представлява научната основа за изискванията в настоящия делегиран регламент.

Между 20 януари 2020 г. и 31 януари 2020 г., както и между 26 март 2020 г. и 10 април 2020 г. бяха проведени писмени консултации с експерти на държавите членки в рамките на Експертната група по храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло³.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Списъкът на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към конкретните категории храни, попадащи в обхвата на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 609/2013, се актуализира в съответствие с член 16 от същия

¹ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

² Експертна група на ЕОБХ по въпросите на храните, 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 (Научно становище относно калциевия L-метилфолат като източник на фолат, добавен за хранителни цели към храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

³ Референтен номер E02893 в Регистъра на експертните групи към Комисията и други подобни органи.

регламент, за да се разреши — въз основа на становищата на ЕОБХ — добавянето на калциев L-метилфолат като източник на фолат към храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 20.1.2021 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на веществата, които могат да бъдат добавяни в храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията⁴, и по-специално член 16 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 се съдържа списък на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни в една или в няколко от категориите храни, посочени в член 1, параграф 1 от същия регламент.
- (2) С приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 понастоящем се разрешава добавянето на калциев L-метилфолат като източник на фолат в храни за специални медицински цели и в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.
- (3) След получаването на заявление с искане да се разреши употребата на калциев L-метилфолат като източник на фолат и в храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни в количества, необходими за изпълняване на изискванията за състава по отношение на фолат, установени със законодателството на Съюза за тези храни, Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да даде становище относно безопасността и бионаличността на посоченото вещество, когато бъде добавено към съответните храни. В становището си от 27 ноември 2019 г.⁵ Органът стигна до заключението, че калциевият L-метилфолат е източник, от който фолатът е бионаличен и че при предложените видове и нива на употреба е

⁴ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

⁵ Експертна група на ЕОБХ по въпросите на храните, 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 (Научно становище относно калциевия L-метилфолат като източник на фолат, добавен за хранителни цели към храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

безопасен за целевата група от населението, която е кърмачета (<12 месеца) и малки деца (12—<36 месеца).

- (4) Комисията счита, че становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че калциевият L-метилфолат не поражда опасения във връзка с безопасността като източник на фолат, когато се използва в необходимите количества в храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни. Поради това калциевият L-метилфолат следва да бъде включен в списъка в приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 като източник на фолат в посочените категории храни.
- (5) Поради това Регламент (ЕС) № 609/2013 следва да бъде съответно изменен.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20.1.2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN