

Brusel 22. ledna 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. ledna 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie

Č. dok. Komise:	C(2021) 192 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 20.1.2021, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů

Delegace naleznou v příloze dokument C(2021) 192 final.

Příloha: C(2021) 192 final



V Bruselu dne 20.1.2021
C(2021) 192 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.1.2021,

**kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013,
pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do počáteční a pokračovací
kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Článek 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti¹ stanoví požadavky na seznam Unie v příloze uvedeného nařízení s ohledem na látky, které mohou být přidávány do jedné nebo více kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, což jsou:

- počáteční a pokračovací kojenecká výživa,
- obilné příkrmy a potraviny pro malé děti,
- potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

Za účelem zohlednění technického pokroku, vědeckého vývoje či ochrany zdraví spotřebitelů je Komisi v čl. 16 odst. 1 nařízení svěřena pravomoc měnit přílohu akty v přenesené pravomoci, pokud jde o doplnění látek na seznam Unie.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Komise v této záležitosti konzultovala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA). Vědecký základ pro toto nařízení v přenesené pravomoci představuje vědecké stanovisko úřadu EFSA o L-metylfolátu vápenatém jako zdroji folátu přidávaném pro výživové účely do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů².

Odborníci z členských států byli konzultováni písemně v rámci expertní skupiny pro potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti³ od 20. ledna 2020 do 31. ledna 2020 a od 26. března 2020 do 10. dubna 2020.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin, na něž se vztahuje čl. 1 odst. 1 nařízení (EU) č. 609/2013, se na základě stanoviska úřadu EFSA aktualizuje v souladu s článkem 16 uvedeného nařízení s cílem povolit přidávání L-metylfolátu vápenatého jako zdroje folátu do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných příkrmů a potravin pro malé děti.

¹ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Komise EFSA NDA, vědecké stanovisko 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, EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

³ Referenční číslo E02893 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.1.2021,

kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009⁴, a zejména na článek 16 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do jedné nebo více kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 zmíněného nařízení.
- (2) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 v současnosti povoluje přidávání L-metylfolátu vápenatého jako zdroje folátu do potravin pro zvláštní lékařské účely a do náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.
- (3) V návaznosti na žádost o povolení použití L-metylfolátu vápenatého jako zdroje folátu také v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti v množstvích nezbytných pro splnění požadavků na složení pro folát stanovených v právních předpisech Unie pro uvedené potraviny požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby vydal stanovisko k bezpečnosti a biologické dostupnosti uvedené látky při jejím přidání do dotčených potravin. Úřad ve svém stanovisku ze dne 27. listopadu 2019⁵ dospěl k závěru, že L-metylfolát vápenatý je zdroj, z něhož je biologicky dostupný folát, a že je za navržených použití a v navržených množstvích pro cílovou populaci, tj. kojence (<12 měsíců) a malé děti (12–<36 měsíců) bezpečný.
- (4) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu poskytuje dostatečné důvody pro stanovení, že L-metylfolát vápenatý nevzbuzuje jako zdroj folátu při použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti v požadovaných množstvích bezpečnostní obavy. Proto by měl být L-metylfolát

⁴ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁵ Komise EFSA NDA, vědecké stanovisko 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, EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

vápenatý zařazen na seznam uvedený v příloze nařízení (EU) č. 609/2013 jako zdroj folátu v uvedených kategoriích potravin.

(5) Nařízení (EU) č. 609/2013 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,
PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20.1.2021

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*