



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 22. januar 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 20. januar 2021

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2021) 192 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 20.1.2021 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier

Hermed følger til delegationerne dokument C(2021) 192 final.

Bilag: C(2021) 192 final



Bruxelles, den 20.1.2021
C(2021) 192 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.1.2021

**om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013
for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til modermælkserstatninger og
tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Der er ved artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol¹ fastsat krav til den EU-liste, der er fastsat i bilaget til samme forordning, vedrørende de stoffer, der kan tilsættes til en eller flere af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede kategorier af fødevarer, som er:

- modernælkserstatninger og tilskudsblandinger
- forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad
- fødevarer til særlige medicinske formål
- kosterstatning til vægtkontrol.

For at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed er Kommissionen ved forordningens artikel 16, stk. 1, tillagt beføjelse til at ændre bilaget ved hjælp af delegerede retsakter for så vidt angår tilføjelse af stoffer til EU-listen.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har hørt Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) om spørgsmålet. EFSA's videnskabelige udtalelse om calcium L- methylfolat som kilde til folat tilsat til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier af ernæringsmæssige årsager² udgør det videnskabelige grundlag for denne delegerede forordning.

Medlemsstaternes eksperter er blevet hørt skriftligt i ekspertgruppen vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol³ mellem den 20. januar 2020 og den 31. januar 2020 samt mellem den 26. marts 2020 og den 10. april 2020.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

EU-listen over stoffer, der kan tilsættes til en af de specifikke kategorier af fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) nr. 609/2013, ajourføres i overensstemmelse med artikel 16 i nævnte forordning med henblik på at tillade calcium-L- methylfolat som kilde til folat til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad på grundlag af EFSA's rådgivning.

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² EFSA's 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, EFSA Journal doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

³ Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.1.2021

om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009⁴, særlig artikel 16, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 fastsat en liste over stoffer, der kan tilsættes til en eller flere af de i denne forordnings artikel 1, stk. 1, omhandlede kategorier af fødevarer.
- (2) I henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 er det i øjeblikket tilladt at tilsætte calcium-L-methylfolat som kilde til folat til fødevarer til særlige medicinske formål og til kosterstatning til vægtkontrol.
- (3) På baggrund af en ansøgning om, at anvendelsen af calcium-L-methylfolat som en kilde til folat også tillades i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad på de niveauer, der er nødvendige for at opfylde kravene vedrørende sammensætning for folat, der er fastsat i EU-lovgivningen for disse fødevarer, anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") om at fremsætte en udtalelse om stoffets sikkerhed og biotilgængelighed, når det tilsættes til de pågældende fødevarer. I sin udtalelse af 27. november 2019⁵ konkluderede autoriteten, at calcium-L-methylfolat er en kilde, hvorfra folat er biotilgængelig, og at det er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer for målgruppen, som er spædbørn (<12 måneder) og småbørn (12-<36 måneder).
- (4) Kommissionen mener, at autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at calcium-L-methylfolat ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sikkerheden som en kilde til folat, når det anvendes i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad på de

⁴ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁵ EFSA's 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, EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

krævede niveauer. Calcium-L-methylfolat bør derfor opføres på listen i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 som en kilde til folat i disse kategorier af fødevarer.

(5) Forordning (EU) nr. 609/2013 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20.1.2021.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN