



Βρυξέλλες, 22 Ιανουαρίου 2021  
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4  
FOOD 4  
SAN 30  
DELECT 11

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	20 Ιανουαρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2021) 192 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20.1.2021 για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2021) 192 final.

σνημμ.: C(2021) 192 final

Βρυξέλλες, 20.1.2021  
C(2021) 192 final

**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 20.1.2021**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

[...]

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους<sup>1</sup>, καθορίζει απαιτήσεις για τον κατάλογο της Ένωσης, που παρατίθεται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, οι οποίες είναι οι εξής:

- παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας·
- μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις βρεφικές τροφές·
- τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς·
- υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η προστασία της υγείας των καταναλωτών, το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να τροποποιεί το παράρτημα μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων όσον αφορά την προσθήκη ουσιών στον κατάλογο της Ένωσης.

### 2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) για το συγκεκριμένο ζήτημα. Η επιστημονική γνώμη της EFSA για το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο ως πηγή φολικού οξέος, που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς στα παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά<sup>2</sup> αποτελεί την επιστημονική βάση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών διατύπωσαν εγγράφως τις παρατηρήσεις τους στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους<sup>3</sup> κατά το διάστημα μεταξύ της 20ής Ιανουαρίου 2020 και της 31ης Ιανουαρίου 2020, καθώς και μεταξύ της 26ης Μαρτίου 2020 και της 10ης Απριλίου 2020.

<sup>1</sup> ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

<sup>2</sup> Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA), επιστημονική γνώμη σχετικά με το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο ως πηγή φολικού οξέος, που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά, EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

<sup>3</sup> Αριθ. αναφοράς E02893 στο μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρόμοιων οντοτήτων.

### **3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ**

Ο κατάλογος της Ένωσης με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στις ειδικές κατηγορίες τροφίμων του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ενημερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 16 του ως άνω κανονισμού, ώστε να επιτρέπει την προσθήκη του L-μεθυλοφολικού ασβεστίου ως πηγής φολικού οξέος στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, βάσει γνωμοδοτήσεων της EFSA.

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20.1.2021

**για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009<sup>4</sup>, και ιδίως το άρθρο 16,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θεσπίζει κατάλογο της Ένωσης με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 επιτρέπει επί του παρόντος την προσθήκη του L-μεθυλοφολικού ασβεστίου ως πηγής φολικού οξέος στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.
- (3) Κατόπιν αίτησης με την οποία ζητήθηκε να επιτρέπεται η χρήση του L-μεθυλοφολικού ασβεστίου ως πηγής φολικού οξέος και στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, στα απαιτούμενα επίπεδα ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις σύνθεσης για το φολικό οξύ που προβλέπονται από τη νομοθεσία της Ένωσης για τα εν λόγω τρόφιμα, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ασφάλεια και τη βιοδιαθεσιμότητα της ουσίας αυτής όταν προστίθεται στα εν λόγω τρόφιμα. Στη γνώμη που εξέδωσε την 27η Νοεμβρίου 2019<sup>5</sup>, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο είναι πηγή

<sup>4</sup> ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

<sup>5</sup> Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA), επιστημονική γνώμη σχετικά με το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο ως πηγή φολικού οξέος, που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής

από την οποία το φολικό οξύ είναι βιοδιαθέσιμο και ότι είναι ασφαλές στο πλαίσιο των προτεινόμενων χρήσεων και επιπέδων χρήσης για τον πληθυσμό-στόχο που είναι βρέφη (<12 μηνών) και μικρά παιδιά (12 -< 36 μηνών).

- (4) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια ως πηγή φολικού οξέος, όταν χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές στα απαιτούμενα επίπεδα. Ως εκ τούτου, το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ως πηγή φολικού οξέος στις εν λόγω κατηγορίες τροφίμων.
- (5) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### *Άρθρο 1*

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### *Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20.1.2021

*Για την Επιτροπή*  
*Η Πρόεδρος*  
*Ursula VON DER LEYEN*