



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 22. jaanuar 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	20. jaanuar 2021
Saaja:	Jepppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2021) 192 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 20.1.2021, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 lisa seoses selliste ainete loeteluga, mida võib lisada imiku piimasegule, jätkupiimasegule, imikutoidule ja teraviljapõhisele töödeldud toidule

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2021) 192 final.

Lisatud: C(2021) 192 final



Brüssel, 20.1.2021
C(2021) 192 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.1.2021,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 lisa seoses selliste ainete loeteluga, mida võib lisada imiku piimasegule, jätkupiimasegule, imikutoidule ja teraviljapõhisele töödeldud toidule

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määruse (EL) nr 609/2013 (imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta)¹ artiklis 15 on sätestatud nõuded kõnealuse määruse lisas esitatud liidu loetelu jaoks seoses selliste ainetega selliste ainetega, mida võib lisada ühele või mitmele artikli 1 lõikes 1 osutatud toidugrupile:

- imiku piimasegu ja jätkupiimasegu;
- teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit;
- meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit;
- kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja.

Selleks et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut ning tarbijate tervise kaitset, antakse määruse artikli 16 lõikega 1 komisjonile õigus võtta lisa muutmiseks vastu delegeeritud õigusakte, et lisada aineid liidu loetellu.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTATSIOONID

Komisjon konsulteeris kõnealuses küsimuses Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA). Käesoleva delegeeritud määruse teaduslik alus on Euroopa Toiduohutusameti teaduslik arvamus toiteväärtuse suurendamiseks kaltsium-L-metüülfolaaadi kui folaadiallika lisamise kohta imiku piimasegule ja jätkupiimasegule, imikutoidule ja teraviljapõhisele töödeldud toidule².

Liikmesriikide ekspertidega konsulteeriti kirjalikult imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate eksperdirühmas³ ajavahemikul 20.–31. jaanuarini 2020 ning samuti ajavahemikul 26. märtsist 2020 kuni 10. aprillini 2020.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Liidu loetelu ainetest, mida võib lisada määruse (EL) nr 609/2013 artikli 1 lõike 1 kohaldamisalasse kuuluvatele konkreetsetele toidugruppidele, ajakohastatakse kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 16, et lubada Euroopa Toiduohutusameti nõuande kohaselt kaltsium-L-metüülfolaaadi lisamist folaadiallikana imiku piimasegule ja jätkupiimasegule, teraviljapõhisele töödeldud toidule ja imikutoidule.

¹ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

² EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, „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 Komisjoni eksperdirühmade ja muude samalaadsete üksuste registri viitenumber E02893.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.1.2021,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 lisa seoses selliste ainete loeteluga, mida võib lisada imiku piimasegule, jätkupiimasegule, imikutoidule ja teraviljapõhisele töödeldud toidule

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009,⁴ eriti selle artiklit 16,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) nr 609/2013 lisas on sätestatud liidu loetelu ainetest, mida võib lisada ühte või mitmesse kõnealuse määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud toidugruppi.
- (2) Määruse (EL) nr 609/2013 lisaga lubatakse praegu lisada kaltsium-L-metüülfolaati folaadiallikana meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidule ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajatele.
- (3) Pärast taotlust lubada kasutada kaltsium-L-metüülfolaati folaadiallikana ka imiku piimasegus, jätkupiimasegus, teraviljapõhises töödeldud toidus ja imikutoidus koguses, mis on vajalik, et täita kõnealuseid toiduaineid käsitlevates liidu õigusaktides nende koostise kohta seoses folaadiga sätestatud nõudeid, palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) esitada arvamus kõnealuse aine ohutuse ja biosaadavuse kohta, kui seda lisatakse asjaomastele toiduainetele. Toiduohutusamet jõudis oma 27. novembri 2019. aasta arvamuses⁵ järeldusele, et kaltsium-L-metüülfolaat on biosaadava folaadi allikas ning et kavandatud kasutusviiside ja -koguste korral on see ohutu imikutele (< 12 kuud) ja väikelastele (12–< 36 kuud).

⁴ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

⁵ EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, „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

(4) Komisjon leiab, et toiduohutusameti arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et kaltsium-L-metüülfolaat ei ole imiku piimasegudes, jätkupiimasegudes, teraviljapõhises töödeldud toidus ja imikutoidus nõutavas koguses kasutamisel folaadiallikana ohtlik. Seepärast tuleks kaltsium-L-metüülfolaat lisada määruse (EL) nr 609/2013 lisa esitatud loetellu folaadiallikana kõnealustes toidugruppides.

(5) Määrust (EL) nr 609/2013 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 609/2013 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20.1.2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN