



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 22. tammikuuta 2021  
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4  
FOOD 4  
SAN 30  
DELECT 11

## SAATE

---

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	20. tammikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2021) 192 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 20.1.2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin valmisruokiin

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 192 final.

---

Liite: C(2021) 192 final



Bryssel 20.1.2021  
C(2021) 192 final

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,**

**annettu 20.1.2021,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta  
siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä  
äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin  
valmisruokiin**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## **PERUSTELUT**

### **1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA**

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013<sup>1</sup> 15 artiklassa säädetään kyseisen asetuksen liitteessä olevaa unionin luetteloa koskevista vaatimuksista niiden aineiden osalta, joita saa lisätä yhteen tai useampaan 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään. Nämä elintarvikeryhmät ovat seuraavat:

- äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet;
- viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat;
- erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet;
- painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet.

Teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden suojelun ottamiseksi huomioon asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta muuttaa liitettä delegoiduilla säädöksillä aineiden lisäämiseksi unionin luetteloon.

### **2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET**

Komissio kuuli asiasta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA). Tämän delegoidun asetuksen tieteellisen perustan muodostaa EFSA:n tieteellinen lausunto, joka koskee kalsium-L-metyylifolaattia folaatin lähteenä lisätynä ravitsemuksellisessa tarkoituksessa äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin valmisruokiin<sup>2</sup>.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin kirjallisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä<sup>3</sup> 20. tammikuuta 2020 ja 31. tammikuuta 2020 välisenä aikana sekä 26. maaliskuuta 2020 ja 10. huhtikuuta 2020 välisenä aikana.

### **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Unionin luettelo niistä aineista, joita saa lisätä asetuksen (EU) N:o 609/2013 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin, saatetaan ajan tasalle mainitun asetuksen 16 artiklan mukaisesti, jotta voidaan sallia kalsium-L-metyylifolaatin lisääminen folaatin lähteenä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, viljapohjaisiin valmisruokiin ja lastenruokiin EFSA:n lausunnon perusteella.

---

<sup>1</sup> EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> EFSA 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

<sup>3</sup> Viite E02893 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../....,

annettu 20.1.2021,

### **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin valmisruokiin**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013<sup>4</sup> ja erityisesti sen 16 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita saa lisätä yhteen tai useampaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä sallitaan nykyisin kalsium-L-metyylifolaatin lisääminen folaatin lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sekä painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin.
- (3) Kun oli esitetty hakemus, jossa pyydettiin sallimaan kalsium-L-metyylifolaatin käyttö folaatin lähteenä myös äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruuissa ja lastenruoissa sellaisina määrinä, jotka ovat tarpeen unionin lainsäädännössä kyseisiä elintarvikkeita varten vahvistettujen, folaattiin liittyvien koostumusvaatimusten täyttämiseksi, komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon kyseisen aineen turvallisuudesta ja biologisesta käytettävyydestä, kun sitä lisätään kyseisiin elintarvikkeisiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 27 päivänä marraskuuta 2019 annetussa lausunnossaan<sup>5</sup> päätelmänään, että kalsium-L-metyylifolaatti on lähde, josta folaatti on biologisesti käytettävissä, ja että se on turvallinen ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä kohdeväestössä, johon kuuluvat imeväiset (<12 kuukautta) ja pikkulapset (12–<36 kuukautta).

<sup>4</sup> EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>5</sup> EFSA 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.

(4) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet sen toteamiseen, että kalsium-L-metyylifolaatti ei aiheuta turvallisuushuolta folaatin lähteenä, kun sitä käytetään edellytettynä määrinä äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruuissa ja lastenruoissa. Sen vuoksi kalsium-L-metyylifolaatti olisi lisättävä asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä olevaan luetteloon folaatin lähteenä mainituissa elintarvikeryhmissä.

(5) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 609/2013 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20.1.2021

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*