



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 janvier 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	20 janvier 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 192 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 20.1.2021 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 192 final.

p.j.: C(2021) 192 final



Bruxelles, le 20.1.2021
C(2021) 192 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.1.2021

**modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil
en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations
pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour
bébés et aux préparations à base de céréales**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 15 du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids¹ établit les exigences relatives à la liste de l'Union figurant à l'annexe dudit règlement en ce qui concerne les substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, qui sont:

- les préparations pour nourrissons et les préparations de suite;
- les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés;
- les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales;
- les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

Afin de prendre en compte les progrès techniques, les évolutions scientifiques ou la protection de la santé des consommateurs, l'article 16, paragraphe 1, du règlement habilite la Commission à modifier l'annexe au moyen d'actes délégués en ce qui concerne l'ajout d'une substance sur la liste de l'Union.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

La Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) à ce sujet. L'avis scientifique de l'EFSA sur le L-méthylfolate de calcium en tant que source de folate, ajouté à des fins nutritionnelles aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales², constitue la base scientifique du présent règlement délégué.

Les experts des États membres ont été consultés par écrit dans le cadre du groupe d'experts sur les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids³, entre le 20 janvier 2020 et le 31 janvier 2020, ainsi qu'entre le 26 mars 2020 et le 10 avril 2020.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spécifiques de denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 609/2013 est mise à jour conformément à l'article 16 dudit règlement afin d'autoriser, sur la base de l'avis de l'EFSA, l'ajout du L-méthylfolate de calcium en tant que source de folate aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés.

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² Groupe NDA (groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies) de l'EFSA, «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 Référence E02893 dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.1.2021

modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission⁴, et notamment son article 16,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 établit une liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, dudit règlement.
- (2) L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 autorise actuellement l'ajout du L-méthylfolate de calcium en tant que source de folate aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.
- (3) À la suite d'une demande visant à obtenir l'autorisation d'utiliser le L-méthylfolate de calcium en tant que source de folate aussi dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, ainsi que dans les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, aux doses nécessaires pour satisfaire aux exigences en matière de composition applicables au folate fixées par la législation de l'Union pour lesdites denrées alimentaires, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis sur la sécurité et la biodisponibilité de ladite substance lorsqu'elle est ajoutée aux denrées alimentaires en question. Dans son avis du 27 novembre 2019⁵, l'Autorité a conclu que le L-méthylfolate de calcium est une source à partir de laquelle le folate est biodisponible et qu'il est sûr dans le cadre des utilisations et des doses proposées pour la population

⁴ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

⁵ Groupe NDA (groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies) de l'EFSA, «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.

cible, c'est-à-dire les nourrissons (< 12 mois) et les enfants en bas âge (12 mois - < 36 mois).

(4) La Commission considère que l'avis de l'Autorité fournit suffisamment d'éléments permettant d'établir que le L-méthylfolate de calcium ne pose pas de problème de sécurité en tant que source de folate lorsqu'il est utilisé, aux doses requises, dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, ainsi que dans les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés. Il y a donc lieu d'inscrire le L-méthylfolate de calcium sur la liste figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 en tant que source de folate dans lesdites catégories de denrées alimentaires.

(5) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 609/2013 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20.1.2021

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN