



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 22. siječnja 2021.
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	20. siječnja 2021.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2021) 192 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 20.1.2021. o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa tvari koje se mogu dodati početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2021) 192 final.

Priloženo: C(2021) 192 final



Bruxelles, 20.1.2021.
C(2021) 192 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.1.2021.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa tvari koje se mogu dodati početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Člankom 15. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti¹ utvrđuju se zahtjevi za popis Unije, navedeni u Prilogu toj uredbi, u pogledu tvari koje se mogu dodati jednoj ili više kategorija hrane iz članka 1. stavka 1., odnosno:

- početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad;
- prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani;
- hrani za posebne medicinske potrebe;
- zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

Kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, člankom 16. stavkom 1. Uredbe Komisija je ovlaštena za izmjenu Priloga delegiranim aktima u vezi s dodavanjem tvari na popis Unije.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Komisija se u pogledu tog pitanja savjetovala s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA). Znanstveno mišljenje EFSA-e o kalcijevu L-metilfolatu kao izvoru folata koji se u prehrane svrhe dodaje početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica² čini znanstvenu osnovu ove Delegirane uredbe.

U okviru Stručne skupine za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti³ od 20. siječnja 2020. do 31. siječnja 2020. i od 26. ožujka 2020. do 10. travnja 2020. održano je savjetovanje u pisanom obliku sa stručnjacima država članica.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Unijin popis tvari koje se mogu dodati posebnim kategorijama hrane obuhvaćene područjem primjene članka 1. stavka 1. Uredbe (EU) br. 609/2013 ažurira se u skladu s člankom 16. te uredbe kako bi se na temelju savjeta EFSA-e odobrilo dodavanje kalcijeva L-metilfolata kao izvora folata početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani.

¹ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

² Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, Znanstveno mišljenje EFSA-e o kalcijevu L-metilfolatu kao izvoru folata koji se u prehrane svrhe dodaje početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

³ Referentni broj E02893 u registru stručnih skupina Komisije i ostalih sličnih subjekata.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.1.2021.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa tvari koje se mogu dodati početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009⁴, a posebno njezin članak 16.,

budući da:

- (1) Prilogom Uredbi (EU) br. 609/2013 utvrđuje se popis Unije za tvari koje se mogu dodati jednoj ili više kategorija hrane iz članka 1. stavka 1. te uredbe.
- (2) U Prilogu Uredbi (EU) br. 609/2013 trenutačno je odobreno dodavanje kalcijeva L-metilfolata kao izvora folata hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.
- (3) Nakon podnošenja zahtjeva da se kalcijev L-metilfolat kao izvor folata odobri i u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani, na razinama koje su potrebne za ispunjavanje zahtjeva u pogledu sastojaka za folat utvrđenih zakonodavstvom Unije za tu hranu, Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila mišljenje o sigurnosti i bioraspoloživosti te tvari kada se dodaje predmetnoj hrani. Agencija je u svojem mišljenju od 27. studenoga 2019.⁵ zaključila da je kalcijev L-metilfolat izvor iz kojeg je folat biodostupan i da je u predloženim upotrebama i količinama upotrebe siguran za ciljnu populaciju, odnosno dojenčad (< 12 mjeseci) i malu djecu (12 – < 36 mjeseci).
- (4) Komisija smatra da se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da kalcijev L-metilfolat ne predstavlja sigurnosni rizik kao izvor folata kada se na potrebnim razinama upotrebljava u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad. Stoga bi kalcijev L-metilfolat trebalo uvrstiti na popis iz Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 kao izvor folata u tim kategorijama hrane.

⁴ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

⁵ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, Znanstveno mišljenje EFSA-e o kalcijevu L-metilfolatu kao izvoru folata koji se u prehrambene svrhe dodaje početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

(5) Uredbu (EU) br. 609/2013 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,
DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 609/2013 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20.1.2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN