



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. január 22.
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. január 20.
Címzett:	Jepppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2021) 192 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2021.1.20.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, a bébiételekhez és a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2021) 192 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2021) 192 final

Brüsszel, 2021.1.20.
C(2021) 192 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021.1.20.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, a bébiételekhez és a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

A csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet¹ 15. cikke meghatározza az említett rendelet mellékletében található uniós jegyzékre vonatkozó követelményeket azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyeket hozzá lehet adni az 1. cikk (1) bekezdésében említett egy vagy több élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerekhez; ezek a kategóriák a következők:

- anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek;
- feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek;
- speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek;
- testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek.

A műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevétele érdekében a rendelet 16. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal módosítsa a mellékletet az anyagok uniós jegyzékbe való felvételére vonatkozóan.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A Bizottság konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) ez ügyben. E felhatalmazáson alapuló rendelet tudományos alapját az EFSA-nak a kalcium-L-metil-folátról mint az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, bébiételekhez és feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez táplálkozási célból hozzáadott folátforrásról szóló tudományos szakvéleménye² képezi.

2020. január 20. és 2020. január 31., valamint 2020. március 26. és 2020. április 10. között írásbeli konzultációra került sor a tagállamok szakértőivel a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekkel foglalkozó szakértői csoport³ keretében.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A 609/2013/EU rendelet 1. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozó konkrét élelmiszer-kategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzékét az említett rendelet 16. cikkének megfelelően aktualizálni kell annak érdekében, hogy az EFSA javaslata alapján engedélyezni lehessen a kalcium-L-metil-folát folátforrásként történő

¹ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

² 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 (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó testülete, Tudományos szakvélemény a kalcium-L-metil-folátról mint az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, bébiételekhez és feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez táplálkozási célból hozzáadott folátforrásról), EFSA Journal doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

³ Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E02893.

hozzáadását az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez és a bébiételekhez.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021.1.20.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, a bébiételekhez és a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁴ és különösen annak 16. cikkére,

mivel:

- (1) A 609/2013/EU rendelet melléklete meghatározza azon anyagok uniós jegyzékét, amelyek hozzáadhatók a rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerinti egy vagy több élelmiszer-kategóriához.
- (2) A 609/2013/EU rendelet melléklete jelenleg engedélyezi a kalcium-L-metil-folát mint folátforrás hozzáadását a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekhez.
- (3) A kalcium-L-metil-folát anyatej-helyettesítő tápszerekben, anyatej-kiegészítő tápszerekben, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben folátforrásként, az említett élelmiszerekre vonatkozó uniós jogszabályokban a folát összetételére vonatkozóan meghatározott követelményeknek való megfeleléshez szükséges szintű felhasználására irányuló engedélyezési kérelem benyújtását követően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy nyilvánítson véleményt az érintett élelmiszerekhez hozzáadott anyag biztonságosságáról és biológiai hasznosíthatóságáról. 2019. november 27-i véleményében⁵ a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium-L-metil-folát olyan forrás, amelyből a folát biológiailag hasznosítható, és hogy a javasolt

⁴ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

⁵ 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 (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó testülete, Tudományos szakvélemény a kalcium-L-metil-folátról mint az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, bébiételekhez és feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez táplálkozási célból hozzáadott folátforrásról), EFSA Journal doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

felhasználási módok és mennyiségek mellett biztonságos a célcsoport, azaz a csecsemők (12 hónapos korig) és a kisgyermek (12-től 36 hónapos korig) szempontjából.

- (4) A Bizottság úgy véli, hogy a Hatóság véleménye alapján kellő bizonyossággal megállapítható, hogy a kalcium-L-metil-folát folátforrásként történő felhasználása anyatej-helyettesítő tápszerekben, anyatej-kiegészítő tápszerekben, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben az előírt mennyiségben nem jelent biztonsági kockázatot. Ezért a kalcium-L-metil-folátot fel kell venni az említett élelmiszer-kategóriák esetében folátforrásként a 609/2013/EU rendelet mellékletében szereplő jegyzékbe.
- (5) A 609/2013/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 609/2013/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2021.1.20.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN