



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2021 m. sausio 22 d.  
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4  
FOOD 4  
SAN 30  
DELECT 11

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2021 m. sausio 20 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	C(2021) 192 final
Dalykas:	2021 m. sausio 20 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl medžiagų, kurių gali būti pridedama į pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, kūdikiams skirtus maisto produktus ir perdirbtus grūdinius maisto produktus, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2021) 192 final.

---

Pridedama: C(2021) 192 final



Bruselis, 2021 01 20  
C(2021) 192 final

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**2021 01 20**

**kuriuo dėl medžiagų, kurių gali būti pridedama į pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, kūdikiams skirtus maisto produktus ir perdirbtus grūdinius maisto produktus, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti<sup>1</sup> 15 straipsniu nustatyti Sąjungos sąrašo, pateikto to reglamento priede, reikalavimai dėl medžiagų, kurių gali būti pridedama į vienos ar daugiau kategorijų maisto produktus, nurodytus 1 straipsnio 1 dalyje, tai yra:

- pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius;
- perdirbtus grūdinius maisto produktus ir kūdikiams skirtus maisto produktus;
- specialiosios medicininės paskirties maisto produktus;
- viso paros raciono pakaitalus svoriui kontroliuoti.

Siekiant atsižvelgti į technikos pažangą, mokslo pasiekimus ar vartotojų sveikatos apsaugos aspektus, pagal reglamento 16 straipsnio 1 dalį Komisijai suteikiami įgaliojimai iš dalies keisti priedą priimant deleguotuosius aktus dėl medžiagų įtraukimo į Sąjungos sąrašą.

### 2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Komisija šiuo klausimu konsultavosi su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA). Šio deleguotojo reglamento mokslinis pagrindas yra EFSA mokslinė nuomonė dėl kalcio L-metilfoliato kaip foliato šaltinio, mitybos tikslais dedamo į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, kūdikiams skirtus maisto produktus ir perdirbtus grūdinius maisto produktus<sup>2</sup>.

2020 m. sausio 20–31 d. ir 2020 m. kovo 26 – balandžio 10 d. raštu konsultuotasi su valstybių narių ekspertais Kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ekspertų grupėje<sup>3</sup>.

### 3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Remiantis EFSA rekomendacijomis, medžiagų, kurių gali būti pridedama į tam tikrų kategorijų maisto produktus, kuriems taikoma Reglamento (ES) Nr. 609/2013 1 straipsnio 1 dalis, Sąjungos sąrašas atnaujinamas pagal to reglamento 16 straipsnį, kad į pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, kūdikiams skirtus maisto produktus kaip foliato šaltinį būtų leidžiama pridėti kalcio L-metilfoliato.

---

<sup>1</sup> OL L 181, 2013 6 29, p. 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> Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registro punktas E02893.

# KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2021 01 20

## **kuriuo dėl medžiagų, kurių gali būti pridedama į pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, kūdikiams skirtus maisto produktus ir perdirbtus grūdinius maisto produktus, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009<sup>4</sup>, ypač į jo 16 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede pateiktas medžiagų, kurių gali būti pridedama į vienos ar daugiau kategorijų maisto produktus, nurodytus to reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, Sąjungos sąrašas;
- (2) Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedu šiuo metu leidžiama į specialiosios medicininės paskirties maisto produktus ir į viso paros raciono pakaitalus svoriui kontroliuoti dėti kalcio L-metilfoliato kaip foliato šaltinio;
- (3) gavusi prašymą leisti naudoti kalcio L-metilfoliatą kaip foliato šaltinį pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose tokia koncentracija, kokia yra būtina šiems maisto produktams Sąjungos teisės aktuose nustatytiems foliato sudėties reikalavimams įvykdyti, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl šios medžiagos, dedamos į atitinkamus maisto produktus, saugos ir biologinio įsisavinamumo. 2019 m. lapkričio 27 d. nuomonėje<sup>5</sup> Tarnyba padarė išvadą, kad kalcio L-metilfoliatas yra šaltinis, iš kurio foliatas yra biologiškai įsisavinamas, ir kad jis yra saugus, jei naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių tikslinei populiacijai, t. y. kūdikiams (< 12 mėn.) ir mažiems vaikams (12–< 36 mėn.);
- (4) Komisija mano, kad Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose,

<sup>4</sup> OL L 181, 2013 6 29, p. 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.

perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose reikiama koncentracija naudojamas kalcio L-metilfoliatas, kaip foliatio šaltinis, nekelia pavojaus saugai. Todėl kalcio L-metilfoliatas turėtų būti įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede pateiktą sąrašą kaip foliatio šaltinis tų kategorijų maisto produktuose;

(5) todėl Reglamentas (ES) Nr. 609/2013 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 01 20

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
*Ursula VON DER LEYEN*