



Briselē, 2021. gada 22. janvārī
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2021. gada 20. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2021) 192 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (20.1.2021), ar ko attiecībā uz tādu vielu sarakstu, kuras drīkst pievienot maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, bērnu pārtikai un apstrādātu graudaugu pārtikai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2021) 192 *final*.

Pielikumā: C(2021) 192 *final*



Briselē, 20.1.2021.
C(2021) 192 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.1.2021),

ar ko attiecībā uz tādu vielu sarakstu, kuras drīkst pievienot maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, bērnu pārtikai un apstrādātu graudaugu pārtikai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regulas (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei¹ 15. pants nosaka prasības attiecībā uz šīs regulas pielikumā doto Savienības sarakstu, kas attiecas uz vielām, kuras drīkst pievienot vienai vai vairākām 1. panta 1. punktā minētajām pārtikas kategorijām, proti:

- maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem;
- apstrādātu graudaugu pārtikai un bērnu pārtikai;
- īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai;
- pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei.

Lai ņemtu vērā tehnikas progresu, zinātnes attīstību vai patērētāju veselības aizsardzību, regulas 16. panta 1. punkts Komisijai piešķir pilnvaras pielikumu grozīt, pieņemot deleģētos aktus attiecībā uz Savienības saraksta papildināšanu ar citām vielām.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPRIEŠANĀS

Komisija par šo jautājumu apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*). Šīs deleģētās regulas zinātniskais pamats ir *EFSA* zinātniskais atzinums par kalcija L-metilfolātu kā folāta avotu, ko uzturvērtības uzlabošanas nolūkā pievieno maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, bērnu pārtikai un apstrādātu graudaugu pārtikai².

No 2020. gada 20. janvāra līdz 2020. gada 31. janvārim un no 2020. gada 26. marta līdz 2020. gada 10. aprīlim šis jautājums tika rakstiski apspriests ar dalībvalstu ekspertiem ekspertu grupā, kas nodarbojas ar jautājumiem par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un svara kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem³.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Saskaņā ar minētās regulas 16. pantu tiek atjaunināts to vielu Savienības saraksts, kuras drīkst pievienot īpašajām pārtikas kategorijām, kas ietilpst Regulas (ES) Nr. 609/2013 1. panta 1. punkta darbības jomā, lai, pamatojoties uz *EFSA* padomu, atļautu maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, bērnu pārtikai un apstrādātu graudaugu pārtikai pievienot kalcija L-metilfolātu kā folāta avotu.

¹ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

² *EFSA NDA* ekspertu grupa, *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 Atsauce Nr. E02893 Komisijas Ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrā.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.1.2021),

ar ko attiecībā uz tādu vielu sarakstu, kuras drīkst pievienot maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, bērnu pārtikai un apstrādātu graudaugu pārtikai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009⁴, un jo īpaši tās 16. pantu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumā ir izveidots Savienības saraksts ar vielām, ko drīkst pievienot vienai vai vairākām minētās regulas 1. panta 1. punktā minētajām pārtikas kategorijām.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu patlaban īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai un pilnīgiem uztura aizstājējiem, kas paredzēti svara kontrolei, ir atļauts kā folāta avotu pievienot kalcija L-metilfolātu.
- (3) Pēc pieteikuma, kurā lūgts, lai kalcija L-metilfolātu kā folāta avotu atļautu lietot arī maisījumos zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā tādā daudzumā, kāds vajadzīgs, lai izpildītu sastāva prasības attiecībā uz folātiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par šiem pārtikas produktiem, Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt atzinumu par minētās vielas drošumu un biopieejamību, ja to pievieno attiecīgajiem pārtikas produktiem. Savā 2019. gada 27. novembra atzinumā⁵ Iestāde secināja, ka kalcija L-metilfolāts ir avots, no kura ir biopieejams folāts, un ka lietotāju mērķgrupām, proti, zīdaiņiem (< 12 mēneši) un maziem bērniem (12–< 36 mēneši), ierosinātajos lietojumos un lietošanas daudzumos tas ir drošs.
- (4) Komisija uzskata, ka Iestādes atzinums ir pietiekams pamats, lai konstatētu, ka kalcija L-metilfolāts nerada bažas par kaitīgumu, ja tas kā folāta avots tiek lietots maisījumos zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā vajadzīgajā daudzumā. Tāpēc kalcija L-metilfolāts būtu jāiekļauj

⁴ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

⁵ EFSA NDA ekspertu grupa, *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.

Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikuma sarakstā kā folāta avots minētajās pārtikas kategorijās.

(5) Tāpēc Regula (ES) Nr. 609/2013 būtu attiecīgi jāgroza,
IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 20.1.2021

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*