

Brussell, 22 ta' Jannar 2021  
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4  
FOOD 4  
SAN 30  
DELECT 11

#### NOTA TA' TRASMISSJONI

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' Jannar 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2021) 192 final
Sugġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 20.1.2021 li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda mal-formula tat-trabi u mal-formula tal-prosegwiment, mal-ikel tat-trabi u mal-ikel proċessat biċ-ċereali

---

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument C(2021) 192 final.

Mehmuż: C(2021) 192 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 20.1.2021  
C(2021) 192 final

**REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' 20.1.2021**

**li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi li jistghu jiġu miżjuda mal-formula tat-trabi u mal-formula tal-prosegwiment, mal-ikel tat-trabi u mal-ikel proċessat biċ-ċereali**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

## **MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI**

### **1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT**

L-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-fal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż<sup>1</sup> jistipula r-rekwiżiti għal-lista tal-Unjoni, stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tas-sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' kategorija tal-ikel waħda jew aktar imsemmija fl-Artikolu 1(1), li huma:

- formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;
- ikel proċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi;
- ikel għal skopijiet mediċi speċjali;
- sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

Sabiex jitqiesu l-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumaturi, l-Artikolu 16(1) tar-Regolament jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda l-Anness permezz ta' atti delegati fir-rigward taż-żieda ta' sustanzi fil-lista tal-Unjoni.

### **2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT**

Il-Kummissjoni kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA). L-Opinjoni Xjentifika tal-EFSA dwar L-metilfolat tal-kalċju bħala sors ta' folat miżjud għal skopijiet nutrizzjonali mal-formula tat-trabi u mal-formula tal-prosegwiment, mal-ikel tat-trabi u mal-ikel proċessat biċ-ċereali<sup>2</sup> jikkostitwixxi l-bażi xjentifika għal dan ir-Regolament delegat.

Bejn l-20 ta' Jannar 2020 u l-31 ta' Jannar 2020 kif ukoll bejn is-26 ta' Marzu 2020 u l-10 ta' April 2020, l-esperti tal-Istati Membri ġew ikkonsultati bil-miktub fil-kuntest tal-Grupp ta' Esperti dwar ikel maħsub għat-trabi u t-fal żgħar, dwar ikel għal skopijiet mediċi speċjali u dwar sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż<sup>3</sup>.

### **3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT**

Il-lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiżiedu mal-kategoriji tal-ikel speċifiċi koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 hija aġġornata skont l-Artikolu 16 ta' dak ir-Regolament biex tawtorizza ż-żieda tal-L-metilfolat tal-kalċju bħala sors ta' folat mal-formula tat-trabi u mal-formula tal-prosegwiment, mal-ikel proċessat biċ-ċereali u mal-ikel tat-trabi abbażi tal-parir tal-EFSA.

---

<sup>1</sup> ĠU L 181, 29.6.2013, 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> Ir-referenza E02893 fir-Registru tal-Kummissjoni tal-Gruppi ta' Esperti u entitajiet simili oħra.

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 20.1.2021

**li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi li jistghu jiġu miżjuda mal-formula tat-trabi u mal-formula tal-prosegwiment, mal-ikel tat-trabi u mal-ikel proċessat biċ-ċereali**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009<sup>4</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 16 tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistghu jiġu miżjuda ma' kategorija tal-ikel waħda jew aktar imsemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dak ir-Regolament.
- (2) The Annex to Regulation (EU) No 609/2013 currently authorises the addition of calcium L-methylfolate as a source of folate to food for special medical purposes and to total diet replacement for weight control.
- (3) Wara applikazzjoni li titlob li l-użu tal-L-metilfolat tal-kalcju bħala sors ta' folat huwa awtorizzat ukoll fil-formula tat-trabi, fil-formula tal-prosegwiment, fl-ikel proċessat biċ-ċereali u fl-ikel tat-trabi, fil-livelli meħtieġa biex jintlaħqu r-rekwiziti ta' kompożizzjoni għall-folat stabbiliti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni għal dawk l-oġġetti tal-ikel, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tippovdi opinjoni dwar is-sikurezza u l-bijodisponibbiltà ta' dik is-sustanza meta miżjuda mal-oġġetti tal-ikel ikkonċernati. Fl-opinjoni tagħha tal-27 ta' Novembru 2019<sup>5</sup>, l-Awtorità kkonkludiet li l-L-metilfolat tal-kalcju huwa sors li minnu l-folat huwa bijodisponibbli u li huwa sikur skont l-użi proposti u l-livelli ta' użu għall-popolazzjoni fil-mira li hija t-trabi (< 12-il xahar) u t-tfal żgħar (12-< 36 xahar).
- (4) Il-Kummissjoni tqis li l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-L-metilfolat tal-kalcju mhux ta' thassib għas-sikurezza bħala sors ta' folat meta jintuża fil-formula tat-trabi, fil-formula tal-prosegwiment, fl-ikel proċessat

<sup>4</sup> ĠU L 181, 29.6.2013, 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.

biċ-ċereali u fl-ikel tat-trabi fil-livelli meħtieġa. Therefore, calcium L-methylfolate should be included in the list set out in Annex to Regulation (EU) No 609/2013, as a source of folate in those categories of foods.

(5) Regulation (EU) No 609/2013 should therefore be amended accordingly.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istat Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 20.1.2021

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
*Ursula VON DER LEYEN*