



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 22 januari 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	20 januari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2021) 192 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 20.1.2021 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, babyvoeding en bewerkte levensmiddelen op basis van granen

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2021) 192 final.

Bijlage: C(2021) 192 final



Brussel, 20.1.2021
C(2021) 192 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 20.1.2021

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, babyvoeding en bewerkte levensmiddelen op basis van granen

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Artikel 15 van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing¹ bevat voorschriften voor de in de bijlage bij die verordening opgenomen Unielijst met betrekking tot de stoffen die mogen worden toegevoegd aan een of meer in artikel 1, lid 1, vermelde categorieën levensmiddelen, te weten:

- volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding;
- bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding;
- voeding voor medisch gebruik;
- de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.

Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de bescherming van de gezondheid van de consument, is de Commissie bij artikel 16, lid 1, van de verordening bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlage met betrekking tot het toevoegen van stoffen aan de Unielijst.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd. Het wetenschappelijk advies² van de EFSA over calcium-L-methylfolaat als bron van folaat dat voor voedingsdoeleinden wordt toegevoegd aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, babyvoeding en bewerkte levensmiddelen op basis van granen vormt de wetenschappelijke basis voor deze gedelegeerde verordening.

De deskundigen van de lidstaten werden tussen 20 januari en 31 januari 2020 en tussen 26 maart en 10 april 2020 schriftelijk geraadpleegd in het kader van de deskundigengroep inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing³.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De Unielijst van stoffen die aan een of meer van de in artikel 1, lid 1, van Verordening (EU) nr. 609/2013 bedoelde categorieën levensmiddelen mogen worden toegevoegd, wordt op grond van het advies van de EFSA overeenkomstig artikel 16 van die verordening geactualiseerd om de toevoeging van calcium-L-methylfolaat als

¹ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

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, EFSA Journal doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

³ Referentie E02893 in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie.

bron van folaat aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding toe te laten.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 20.1.2021

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, babyvoeding en bewerkte levensmiddelen op basis van granen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie⁴, en met name artikel 16,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 bevat een Unielijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan een of meer van de in artikel 1, lid 1, van die verordening bedoelde categorieën levensmiddelen.
- (2) In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 wordt momenteel de toevoeging van calcium-L-methylfolaat als bron van folaat aan voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing toegestaan.
- (3) Naar aanleiding van een aanvraag om het gebruik van calcium-L-methylfolaat als bron van folaat ook toe te staan in zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, in concentraties die nodig zijn om te voldoen aan de vereisten inzake de samenstelling voor folaat als vastgesteld in de wetgeving van de Unie voor die levensmiddelen, heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een advies uit te brengen over de veiligheid en de biologische beschikbaarheid van die stof wanneer het aan de desbetreffende levensmiddelen wordt toegevoegd. In haar advies van 27 november 2019⁵ heeft de EFSA geconcludeerd dat calcium-L-methylfolaat een bron is waaruit folaat biologisch beschikbaar is en die onder de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties veilig is voor de doelpopulatie, te weten zuigelingen (jonger dan 12 maanden) en jonge kinderen (tussen 12 en 36 maanden).

⁴ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

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, EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

- (4) De Commissie is van oordeel dat het advies van de EFSA volstaat om vast te stellen dat calcium-L-methylfolaat geen veiligheidsrisico oplevert als bron van folaat bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding op de vereiste niveaus. Daarom moet calcium-L-methylfolaat worden opgenomen in de lijst in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 als bron van folaat in die categorieën van levensmiddelen.
- (5) Verordening (EU) nr. 609/2013 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,
HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20.1.2021

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN