



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 22 stycznia 2021 r.
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 20 stycznia 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2021) 192 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 20.1.2021 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 192 final.

Zał.: C(2021) 192 final

Bruksela, dnia 20.1.2021 r.
C(2021) 192 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.1.2021 r.

**zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do preparatów
do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt,
żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała¹ ustanowiono wymogi dotyczące wykazu unijnego, zawartego w załączniku do tego rozporządzenia, w odniesieniu do substancji, które można dodawać do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1, a mianowicie do:

- preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt;
- produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci;
- żywności specjalnego przeznaczenia medycznego;
- środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Aby uwzględnić postęp techniczny, rozwój nauki i ochronę zdrowia konsumentów, w art. 16 ust. 1 rozporządzenia uprawniono Komisję do zmieniania załącznika – w drodze aktów delegowanych – w zakresie dodawania substancji do wykazu unijnego.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja skonsultowała się w przedmiotowej kwestii z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Podstawę naukową niniejszego rozporządzenia delegowanego stanowi opinia naukowa EFSA na temat L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów dodawanych w celach odżywczych do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych².

W okresie od dnia 20 stycznia 2020 r. do dnia 31 stycznia 2020 r. oraz od dnia 26 marca 2020 r. do dnia 10 kwietnia 2020 r. konsultowano się pisemnie z ekspertami z państw członkowskich w ramach grupy ekspertów ds. żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała³.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Należy zaktualizować wykaz unijny substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności objętych zakresem art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 609/2013, zgodnie z art. 16 wspomnianego rozporządzenia, aby – na podstawie opinii EFSA – zezwolić na dodawanie L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego

¹ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 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 (Opinia naukowa EFSA na temat L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów dodawanych w celach odżywczych do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych), Dziennik EFSA doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

³ Nr referencyjny E02893 w Rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów.

żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.1.2021 r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009⁴, w szczególności jego art. 16,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ustanowiono wykaz unijny substancji, które można dodawać do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Załącznik do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 zezwala obecnie na dodawanie L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (3) W następstwie wniosku o zezwolenie na stosowanie L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów również w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, na poziomie niezbędnym do spełnienia wymogów dotyczących składu odnoszących się do folianów określonych w przepisach Unii dotyczących tych środków spożywczych Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa i biodostępności tej substancji w przypadku dodania jej do danych środków spożywczych. W swojej opinii z dnia 27 listopada 2019 r.⁵ Urząd stwierdził, że L-metylofolian wapnia jest źródłem folianów, które jest biodostępne i bezpieczne

⁴ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁵ EFSA NDA Panel, Scientific Opinion on Calcium 1- methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow- on formula, baby food and processed cereal- based food (Opinia naukowa EFSA na temat L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów dodawanych w celach odżywczych do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych), Dziennik EFSA doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania dla populacji docelowej, tj. niemowląt (<12 miesięcy) i małych dzieci (12-<36 miesięcy).

- (4) Komisja uważa, że opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że L-metylofolian wapnia nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło folianów, jeśli jest stosowany na wymaganych poziomach w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci. W związku z tym w wykazie określonym w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 należy uwzględnić L-metylofolian wapnia jako źródło folianów w tych kategoriach żywności.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 609/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20.1.2021 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*