



Bruxelles, 22 ianuarie 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	20 ianuarie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2021) 192 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 20.1.2021 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate formulelor de început, formulelor de continuare, alimentelor pentru copii și preparatelor pe bază de cereale

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2021) 192 final.

Anexă: C(2021) 192 final



Bruxelles, 20.1.2021
C(2021) 192 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.1.2021

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate formulelor de început, formulelor de continuare, alimentelor pentru copii și preparatelor pe bază de cereale

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii¹ stabilește cerințe pentru lista Uniunii, prevăzută în anexa la regulamentul respectiv, în ceea ce privește substanțele care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1), care sunt:

- formulele de început și formulele de continuare;
- preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii;
- produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale;
- înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.

Pentru a ține seama de progresele tehnice, de evoluțiile științifice sau de protecția sănătății consumatorilor, articolul 16 alineatul (1) din regulament împuternicește Comisia să modifice anexa prin intermediul unor acte delegate în ceea ce privește adăugarea de substanțe pe lista Uniunii.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în privința acestui subiect. Avizul științific al EFSA privind L-metilfolatul de calciu ca sursă de folat, adăugat în scopuri nutriționale în formulele de început și în formulele de continuare, în alimentele pentru copii și în preparatele pe bază de cereale² constituie temeiul științific al prezentului regulament delegat.

Experții din statele membre au fost consultați în scris în cadrul grupului de experți privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii³, care s-a reunit pe această temă în perioada 20 ianuarie 2020 – 31 ianuarie 2020, precum și în perioada 26 martie 2020 - 10 aprilie 2020.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate în categoriile specifice de alimente incluse în domeniul de aplicare al articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 este actualizată în conformitate cu articolul 16 din respectivul regulament pentru a autoriza adăugarea L-metilfolatului de calciu ca sursă de folat în formulele de început, în formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele pentru copii, pe baza avizului EFSA.

¹ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

² Grupul pentru produse dietetice, nutriție și alergii al EFSA, *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* (Aviz științific privind L-metilfolatul de calciu ca sursă de folat, adăugat în scopuri nutriționale în formulele de început și în formulele de continuare, în alimentele pentru copii și în preparatele pe bază de cereale), *EFSA Journal* doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

³ Referința E02893 din Registrul grupurilor de experți și al altor entități similare ale Comisiei.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.1.2021

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate formulelor de început, formulelor de continuare, alimentelor pentru copii și preparatelor pe bază de cereale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei⁴, în special articolul 16,

întrucât:

- (1) Anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 stabilește o listă a Uniunii cuprinzând substanțele care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (2) Anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 autorizează în prezent adăugarea L-metilfolatului de calciu ca sursă de folat în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.
- (3) În urma unei cereri referitoare la autorizarea utilizării L-metilfolatului de calciu ca sursă de folat și în formulele de început, în formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele pentru copii, la nivelurile necesare pentru a îndeplini cerințele privind compoziția aplicabile folatului stabilite în legislația Uniunii pentru produsele alimentare în cauză, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să emită un aviz cu privire la siguranța și la biodisponibilitatea substanței respective atunci când este adăugată în produsele alimentare în cauză. În avizul său din 27 noiembrie 2019⁵, autoritatea a concluzionat că L-metilfolatul de calciu este o sursă de folat biodisponibilă și că acesta este sigur în cazul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare propuse pentru populația-țintă compusă din sugari (< 12 luni) și copii de vârstă mică (12- < 36 de luni).

⁴ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

⁵ Grupul pentru produse dietetice, nutriție și alergii al EFSA, *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* (Aviz științific privind L-metilfolatul de calciu ca sursă de folat, adăugat în scopuri nutriționale în formulele de început, în formulele de continuare, în alimentele pentru copii și în preparatele pe bază de cereale), *EFSA Journal*, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

(4) Comisia consideră că avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că L-metilfolatul de calciu nu reprezintă o problemă de siguranță ca sursă de folat atunci când este utilizat în formulele de început, în formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele pentru copii la nivelurile impuse. În consecință, L-metilfolatul de calciu trebuie să fie inclus în lista din anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 ca sursă de folat în aceste categorii de alimente.

(5) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 609/2013 trebuie să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20.1.2021

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN