



Rada
Európskej únie

V Bruseli 22. januára 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	20. januára 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2021) 192 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 20. 1. 2021, ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o zoznam látok, ktoré sa môžu pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, detských potravín a potravín spracovaných na báze obilnín

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2021) 192 final.

Príloha: C(2021) 192 final



V Bruseli 20. 1. 2021
C(2021) 192 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 1. 2021,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o zoznam látok, ktoré sa môžu pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, detských potravín a potravín spracovaných na báze obilnín

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

V článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti¹ sa ustanovujú požiadavky pre zoznam Únie, stanovený v prílohe k uvedenému nariadeniu, týkajúce sa látok, ktoré sa môžu pridávať do jednej alebo viacerých z kategórií potravín uvedených v článku 1 ods. 1, medzi ktoré patrí:

- počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa;
- potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny;
- potraviny na osobitné lekárske účely;
- celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti.

Článok 16 ods. 1 uvedeného nariadenia splnomocňuje Komisiu zmeniť prílohu k nemu prostredníctvom delegovaných aktov, pokiaľ ide o doplnenie látok do zoznamu Únie, s cieľom zohľadniť technický pokrok, vedecký vývoj či ochranu zdravia spotrebiteľov.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia konzultovala túto záležitosť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA). Vedecký základ tohto delegovaného nariadenia predstavuje vedecké stanovisko EFSA týkajúce sa L-metylfolátu vápenatého ako zdroja folátu, ktorý sa pridáva na výživové účely do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, detských potravín a potravín spracovaných na báze obilnín².

V období od 20. januára 2020 do 31. januára 2020, ako aj od 26. marca 2020 do 10. apríla 2020, sa v rámci expertnej skupiny pre potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti³ uskutočnili písomné konzultácie s expertmi z členských štátov.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Na základe odporúčaní úradu EFSA sa aktualizuje zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré sa môžu pridávať do osobitných kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 609/2013, a to v súlade s článkom 16 uvedeného nariadenia, s cieľom povoliť pridávanie L-metylfolátu vápenatého ako zdroja folátu do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín.

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Pracovná skupina EFSA NDA, vedecké stanovisko týkajúce sa L-metylfolátu vápenatého ako zdroja folátu, ktorý sa pridáva na výživové účely do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, detských potravín a potravín spracovaných na báze obilnín, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

³ Odkaz E02893 v registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 1. 2021,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o zoznam látok, ktoré sa môžu pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, detských potravín a potravín spracovaných na báze obilnín

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009⁴, a najmä na jeho článok 16,

keďže:

- (1) V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré sa môžu pridávať do jednej alebo viacerých z kategórií potravín uvedených v článku 1 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (2) V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013 sa v súčasnosti povoľuje pridávanie L-metylfolátu vápenatého ako zdroja folátu do potravín na osobitné lekárske účely a do celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti.
- (3) V nadväznosti na žiadosť, aby používanie L-metylfolátu vápenatého ako zdroja folátu bolo povolené aj v prípade počiatočnej dojčenskej výživy, následnej dojčenskej výživy, potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín, a to v množstve potrebnom na splnenie požiadaviek na zloženie pre folát stanovených v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa týchto potravín, Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o poskytnutie stanoviska k bezpečnosti a biologickej dostupnosti tejto látky po pridaní do príslušných potravín. Úrad vo svojom stanovisku z 27. novembra 2019⁵ dospel k záveru, že L-metylfolát vápenatý je zdrojom, z ktorého je folát biologicky dostupný, a že pri navrhovaných spôsoboch použitia a v prípustnom množstve je bezpečný pre cieľovú populáciu, ktorú tvoria dojčatá (< 12 mesiacov) a malé deti (12 – < 36 mesiacov).
- (4) Komisia sa domnieva, že na základe stanoviska úradu možno odôvodnene konštatovať, že L-metylfolát vápenatý nepredstavuje ako zdroj folátu bezpečnostné riziko, keď sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive,

⁴ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁵ Pracovná skupina EFSA NDA, vedecké stanovisko týkajúce sa L-metylfolátu vápenatého ako zdroja folátu, ktorý sa pridáva na výživové účely do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, detských potravín a potravín spracovaných na báze obilnín, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

potravínach spracovaných na báze obilnín a detských potravínach v požadovanom množstve. Preto by sa L-metylfolát vápenatý mal zaradiť do zoznamu uvedeného v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013 ako zdroj folátu v uvedených kategóriách potravín.

(5) Nariadenie (EÚ) č. 609/2013 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. 1. 2021

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*