

Bruselj, 22. januar 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	20. januar 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	C(2021) 192 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 20.1.2021 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama snovi, ki se lahko dodajo začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2021) 192 final.

Priloga: C(2021) 192 final



Bruselj, 20.1.2021
C(2021) 192 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.1.2021

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama snovi, ki se lahko dodajo začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Člen 15 Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo¹ določa zahteve glede seznama Unije iz Priloge k tej uredbi za snovi, ki se lahko dodajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1(1), ki so:

- začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule;
- živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana;
- živila za posebne zdravstvene namene;
- popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo.

Da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov, člen 16(1) Uredbe pooblašča Komisijo, da z delegiranim aktom spremeni Prilogo, tako da se snovi dodajo na seznam Unije.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija se je o tem posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA). Znanstveno mnenje agencije EFSA o kalcijevem L-metilfolatu kot viru folata, ki se v prehranske namene doda začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit², je znanstvena podlaga za to delegirano uredbo.

S strokovnjaki iz držav članic so med 20. januarjem 2020 in 31. januarjem 2020 ter med 26. marcem 2020 in 10. aprilom 2020 potekala pisna posvetovanja v okviru skupine strokovnjakov za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo³.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Seznam Unije za snovi, ki se lahko dodajo določenim kategorijam živil, zajetim v področju uporabe člena 1(1) Uredbe (EU) št. 609/2013, se na podlagi nasvetov agencije EFSA posodobi v skladu s členom 16 navedene uredbe, tako da se kalcijev L-metilfolat kot vir folata lahko doda začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, živilom na osnovi predelanih žit ter otroški hrani.

¹ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

² Panel NDA agencije 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 (Znanstveno mnenje o kalcijevem L-metilfolatu kot viru folata, ki se v prehranske namene doda začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit), *EFSA Journal* doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

³ Referenca E02893 v registru strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih subjektov.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.1.2021

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama snovi, ki se lahko dodajo začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009⁴ ter zlasti člena 16 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga k Uredbi (EU) št. 609/2013 določa seznam Unije za snovi, ki se lahko dodajajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1(1) navedene uredbe.
- (2) Trenutno je na podlagi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 dovoljeno dodajanje kalcijevega L-metilfolata kot vira folata v živila za posebne zdravstvene namene in v popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo.
- (3) Komisija je na podlagi vloge za uporabo kalcijevega L-metilfolata kot vira folata, ki se doda začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, živilom na osnovi predelanih žit ter otroški hrani, pri vsebnosti, ki je potrebna za izpolnitev zahtev o sestavi za folat, določenih v zakonodaji Unije za navedena živila, zaprosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) za mnenje o varnosti in biološki dostopnosti navedene snovi, kadar se doda zadevnim živilom. Agencija EFSA je v svojem mnenju z dne 27. novembra 2019⁵ ugotovila, da je kalcijev L-metilfolat biološko dostopen vir folata in da je varen v skladu s predlaganimi uporabami in ravnmi uporabe za ciljno populacijo, ki jo sestavljajo dojenčki (< 12 mesecev) in majhni otroci (12–< 36 mesecev).
- (4) Komisija meni, da je v mnenju agencije EFSA dovolj dokazov za ugotovitev, da je kalcijev L-metilfolat varen kot vir folata, kadar se uporablja pri zahtevani vsebnosti v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit ter otroški hrani. Zato bi bilo treba kalcijev L-metilfolat vključiti na seznam iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 kot vir folata v navedenih kategorijah živil.

⁴ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

⁵ Panel NDA agencije 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 (Znanstveno mnenje o kalcijevem L-metilfolatu kot viru folata, ki se v prehranske namene doda začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit), *EFSA Journal* doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

(5) Uredbo (EU) št. 609/2013 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 609/2013 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20.1.2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN