



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 22 januari 2021  
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4  
FOOD 4  
SAN 30  
DELECT 11

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	20 januari 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2021) 192 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 20.1.2021 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat

---

För delegationerna bifogas dokument – C(2021) 192 final.

---

Bilaga: C(2021) 192 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.1.2021  
C(2021) 192 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den 20.1.2021**

**om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013  
vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i modersmjölksersättning,  
tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat**

(Text av betydelse för EES)

## **MOTIVERING**

### **1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN**

I artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll<sup>1</sup> anges krav för unionsförteckningen, som återfinns i bilagan till den förordningen, vad gäller ämnen som får tillsättas i en eller flera av följande kategorier av livsmedel som avses i artikel 1.1:

- Modersmjölksersättning och tillskottsning.
- Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat.
- Livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- Kompletta kostersättningar för viktkontroll.

I syfte att beakta tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skyddet av konsumenters hälsa ger artikel 16.1 i förordningen kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra bilagan med avseende på tillägg av ämnen till unionsförteckningen.

### **2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN**

Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att yttra sig i frågan. Efsas vetenskapliga yttrande om kalcium-L-metylfolat som folatkälla som tillsätts för näringsändamål i modersmjölksersättning, tillskottsning, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat<sup>2</sup> utgör den vetenskapliga grunden för denna delegerade förordning.

Medlemsstaternas experter rådfrågades skriftligen inom ramen för expertgruppen för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll<sup>3</sup> under perioderna 20–31 januari 2020 och 26 mars–10 april 2020.

### **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

Unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i en eller flera av de kategorier av livsmedel som omfattas av artikel 1.1 i förordning (EU) nr 609/2013 uppdateras i enlighet med artikel 16 i den förordningen för att godkänna tillsats av kalcium-L-metylfolat som folatkälla i modersmjölksersättning, tillskottsning, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, enligt Efsas rekommendation.

---

<sup>1</sup> EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier, ”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.

<sup>3</sup> Referensnummer E02893 i kommissionens register över expertgrupper och liknande organ.

# KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.1.2021

## om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009<sup>4</sup>, särskilt artikel 16, och

av följande skäl:

- (1) I bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 fastställs en unionsförteckning av ämnen som får tillsättas i en eller flera av de kategorier av livsmedel som avses i artikel 1.1 i den förordningen.
- (2) Enligt bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 är tillsats av kalcium-L-metylfolat som folatkälla godkänt i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll.
- (3) Efter det att en ansökan lämnats in om godkännande av användningen av kalcium-L-metylfolat som folatkälla även i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, i de halter som krävs för att tillgodose de sammansättningskrav som unionslagstiftningen fastslår för folat i dessa livsmedel, begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) skulle yttra sig om ämnets säkerhet och biotillgänglighet när det tillsätts till livsmedlen i fråga. I sitt yttrande av den 27 november 2019<sup>5</sup> konstaterade myndigheten att kalcium-L-metylfolat är en biotillgänglig folatkälla och att det är säkert vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna för målgruppen spädbarn (<12 månader) och småbarn (12-<36 månader).
- (4) Kommissionen anser att myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att kalcium-L-metylfolat inte medför några risker som folatkälla när ämnet används i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat i de erforderliga halterna. Därför bör

<sup>4</sup> EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>5</sup> Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier, ”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.

kalций-L-metylfolat införs i förteckningen i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 som en folatkälla i dessa kategorier av livsmedel.

(5) Förordning (EU) nr 609/2013 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20.1.2021

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*