



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 12. April 2017  
(OR. en)

8199/17

DENLEG 31  
AGRI 197  
SAN 150  
DELECT 71

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	10. April 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.:	C(2017) 2255 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 10.4.2017 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zugesetzt werden dürfen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2017) 2255 final.

---

Anl.: C(2017) 2255 final

Brüssel, den 10.4.2017  
C(2017) 2255 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 10.4.2017**

**zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zugesetzt werden dürfen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung<sup>1</sup> enthält Anforderungen an die in der Unionsliste im Anhang der genannten Verordnung aufzuführenden Stoffe, die einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, nämlich:

- Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung;
- Getreidebeikost und andere Beikost;
- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke;
- Tagesration für eine gewichtskontrollierende Ernährung.

Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Verbrauchergesundheit Rechnung zu tragen, ist die Kommission gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung ermächtigt, mittels eines delegierten Rechtsakts den Anhang im Hinblick auf die Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste zu ändern.

Gemäß Artikel 22 der Verordnung gilt der Anhang ab dem Zeitpunkt der Anwendung der gemäß Artikel 11 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte.

### 2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die Kommission konsultierte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in diesen Fragen. Wissenschaftliche Grundlage für diese delegierte Verordnung sind die Wissenschaftlichen Gutachten der EFSA zu Eisenbisglycinat als Eisenquelle bei der Herstellung von Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln<sup>2</sup> und zu Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®), welche Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zu Ernährungszwecken als Calciumquelle zugesetzt werden<sup>3</sup>.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden zwischen dem 30. August 2016 und dem 14. September 2016 schriftlich im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung<sup>4</sup> konsultiert.

---

<sup>1</sup> ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

<sup>2</sup> EFSA, AFC-Gremium (EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen), Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements, EFSA Journal 10.2903/j.efsa.2006.299.

<sup>3</sup> EFSA, ANS-Gremium (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016, Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes, EFSA Journal doi: 10.2903/j.efsa.2016.4488.

<sup>4</sup> Code E02893 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

Die einschlägigen interessierten Kreise wurden zwischen dem 16. September 2016 und dem 12. Oktober 2016 schriftlich im Rahmen der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit<sup>5</sup> konsultiert. Es wurden keine Anmerkungen vorgebracht.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Die Unionsliste der Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, wird gemäß Artikel 16 der genannten Verordnung geändert, um auf der Grundlage der EFSA-Gutachten Eisenbisglycinat als Eisenquelle in Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden als Calciumquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke aufzunehmen.

---

<sup>5</sup> Code E00860 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 10.4.2017

## **zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zugesetzt werden dürfen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission<sup>6</sup>, insbesondere auf Artikel 16,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthält eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Gemäß Artikel 22 dieser Verordnung wird die Unionsliste ab dem Geltungsbeginn der gemäß Artikel 11 derselben Verordnung erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte gelten. Die Unionsliste kann in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Artikel 16 der genannten Verordnung geändert werden.
- (2) In ihrem Gutachten vom 6. Januar 2006<sup>7</sup> kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zu dem Schluss, dass die Verwendung von Eisenbisglycinat als Eisenquelle in Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung, in Nahrungsergänzungsmitteln und in Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, auch Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, unbedenklich ist.
- (3) Eisenbisglycinat wurde nicht in den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgenommen, um als Eisenquelle in Getreidebeikost und anderer Beikost verwendet

<sup>6</sup> ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

<sup>7</sup> EFSA, AFC-Gremium (EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen), Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements, The EFSA Journal (2006) 299, 1-17.

werden zu können, weil die Überprüfung der Regeln für diese Produkte noch nicht abgeschlossen war. Da für diese Überprüfung weitere wissenschaftliche Bewertungen erforderlich sind, die nicht so schnell abgeschlossen werden können, sollte die Aktualisierung der Unionsliste durch die Aufnahme von Eisenbisglycinat als Eisenquelle in Getreidebeikost und anderer Beikost im Interesse einer guten Verwaltungspraxis nicht weiter hinausgezögert werden.

- (4) Nach Eingang eines entsprechenden Antrags bat die Kommission die Behörde um ein Gutachten zur Sicherheit und Bioverfügbarkeit von Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®), die Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke als ernährungsrelevante Calciumquelle zugesetzt werden. In ihrem Gutachten vom 26. April 2016<sup>8</sup> kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Stoffs in den genannten Lebensmittelkategorien unbedenklich ist, sofern bestimmte im Gutachten ausgeführte Bedingungen erfüllt sind. Die Behörde bemerkte, dass dieser Stoff erheblich zur durchschnittlichen Tagesdosis an Calcium aus allen Quellen beitragen würde.
- (5) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Alle Beteiligten wurden angehört und die jeweiligen Anmerkungen berücksichtigt.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN –

#### *Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 10.4.2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
*Jean-Claude JUNCKER*

---

<sup>8</sup> EFSA, ANS-Gremium (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016, Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes, EFSA Journal 2016;14(6):4488.