



Brüssel, den 19. März 2019
(OR. en)

7620/19

DENLEG 40
SAN 155
DELECT 77

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	14. März 2019
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2019) 1883 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 14.3.2019 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 im Hinblick auf die Vitamin-D-Anforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und die Erucasäure-Anforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2019) 1883 final.

Anl.: C(2019) 1883 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 14.3.2019
C(2019) 1883 final

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

vom 14.3.2019

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 im Hinblick auf die Vitamin-D-Anforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und die Erucasäure-Anforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGierten RECHTSAKTS

In Artikel 11 Absatz 2 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 Ernährung¹ wird die Europäische Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte anzunehmen, um unter anderem die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind², zu aktualisieren.

Mit der vorliegenden Delegierten Verordnung soll die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission dahingehend geändert werden, dass der Höchstgehalt an Vitamin D für Säuglingsanfangsnahrung und der Höchstgehalt an Erucasäure für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gesenkt werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in dieser Frage konsultiert. Die wissenschaftlichen Gutachten der EFSA zur Aktualisierung der tolerierbaren Höchstaufnahmemenge für Vitamin D für Säuglinge³ sowie zu Erucasäure in Lebens- und Futtermitteln⁴ bilden die wissenschaftliche Grundlage für die Anforderungen der Delegierten Verordnung in Bezug auf Vitamin D und Erucasäure.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Sitzung der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung⁵ vom 11. Juni 2018 konsultiert. Eine zusätzliche schriftliche Konsultation der Expertengruppe fand zwischen dem 15. Juni 2018 und dem 2. September 2018 statt.

Andere Interessenträger wurden zwischen dem 18. Oktober 2018 und dem 30. Oktober 2018 im Rahmen der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit⁶ schriftlich konsultiert. Ein Industrieverband wies in einer Stellungnahme auf mögliche technische Schwierigkeiten bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung im Einklang mit den vorgeschlagenen Anforderungen für Vitamin D hin. Diese Bedenken wurden ungeachtet des wissenschaftlichen Gutachtens der EFSA zu den Sicherheitsaspekten der betreffenden Produkte geäußert. Auf diese Bedenken konnte aus Sicherheitserwägungen sowie angesichts der auch weiterhin bestehenden

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1.

³ EFSA Journal 2018;16(8):5365, 118 S.

⁴ EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 S.

⁵ Code E02893 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

⁶ Code E00860 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

Wahrscheinlichkeit einer Nichteinhaltung der vorgeschlagenen Anforderungen für Vitamin D keine Rücksicht genommen werden.

Die Senkung des Höchstgehalts an Erucasäure wurde mit den Mitgliedstaaten in der Expertengruppe „Landwirtschaftliche Verunreinigungen“ sowie im Rahmen einer gezielten Konsultation der Interessenträger erörtert, an der alle relevanten Organisationen der Interessenträger aus der Industrie sowie der Verbraucher beteiligt waren. Dabei wurden keine Einwände hinsichtlich der Senkung des Höchstgehalts erhoben.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für die vorliegende Delegierte Verordnung ist Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Nach dieser Bestimmung in Verbindung mit Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ist die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte anzunehmen, um die in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten speziellen Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zu aktualisieren. Die Ermächtigung unterliegt den allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 dieser Verordnung; ferner ist der einschlägige technische und wissenschaftliche Fortschritt zu berücksichtigen.

Die vorgeschlagenen Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 beziehen sich auf die Absenkung des zulässigen Höchstgehalts an Vitamin D für Säuglingsanfangsnahrung sowie des Höchstgehalts an Erucasäure in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

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

vom 14.3.2019

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 im Hinblick auf die Vitamin-D-Anforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und die Erucasäure-Anforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

(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 der Kommission⁷, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission⁸ sind unter anderem Zusammensetzungs- und Kennzeichnungsvorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt.
- (2) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 sieht für Säuglingsanfangsnahrung ausdrücklich einen Vitamin-D-Gehalt zwischen 2 und 3 µg/100 kcal vor.
- (3) Es wurden Bedenken dahingehend geäußert, dass der Verzehr großer Mengen von Säuglingsanfangsnahrung mit einem Vitamin-D-Gehalt von 3 µg/100 kcal, kombiniert mit einer zusätzlichen Aufnahme von Vitamin D durch Supplementierung, bei manchen Säuglingen dazu führen könnte, dass sie riskant hohe Mengen an Vitamin D verzehren. Im Interesse eines bestmöglichen Schutzes von Säuglingen hat die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) aufgefordert, die Sicherheit des Verzehrs von Säuglingsanfangsnahrung mit einem Vitamin-D-Gehalt von 3 µg/100 kcal zu bewerten.
- (4) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 28. Juni 2018 zur Aktualisierung der tolerierbaren Höchstaufnahmemenge für Vitamin D für Säuglinge⁹ kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung mit einem Vitamin-D-Gehalt von 3 µg/100 kcal bei manchen Säuglingen im Alter von bis zu vier

⁷ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1).

⁹ EFSA Journal 2018; 16(8):5365, 118 S.

Monaten dazu führen könnte, dass sie Mengen an Vitamin D verzehren, die über der für die Säuglingsanfangsnahrung allein tolerierbaren Höchstaufnahme liegen.

- (5) In diesem Gutachten kam sie außerdem zu dem Schluss, dass die Verwendung eines Höchstgehalts an Vitamin D von 2,5 µg/100 kcal in Säuglingsanfangsnahrung nicht zur Aufnahme von Vitamin D in Mengen führt, die über der für die Säuglingsanfangsnahrung allein tolerierbaren Höchstaufnahme liegen. Auf der Grundlage dieses Gutachtens sollte der nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 für Säuglingsanfangsnahrung zulässige Höchstgehalt an Vitamin D gemäß Artikel 6 und Artikel 9 Absätze 1 bis 4 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 auf 2,5 µg/100 kcal gesenkt werden.
- (6) Die Höchstmengen für Erucasäure in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegt.
- (7) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten zum Vorhandensein von Erucasäure in Lebens- und Futtermitteln angenommen.¹⁰ Darin kommt sie zu dem Schluss, dass die Belastung im 95. Perzentil der lebensmittelbedingten Exposition bei Säuglingen und anderen Kindern besonders hoch ist, was darauf hindeuten könnte, dass für einzelne Kinder mit hoher Erucasäure-Exposition ein Risiko bestehen könnte.
- (8) In Anbetracht der Schlussfolgerungen dieses Gutachtens ist es zweckmäßig, die Höchstgehalte an Erucasäure in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zu senken.
- (9) Die Anhänge I und II der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und II der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden 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.

Brüssel, den 14.3.2019

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*

¹⁰ EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 S.