



Brüssel, den 22. Januar 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. Januar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 192 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 20.1.2021 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost zugesetzt werden dürfen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 192 final.

Anl.: C(2021) 192 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.1.2021
C(2021) 192 final

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

vom 20.1.2021

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost 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 Ernährung¹ 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 anderer Beikost;
- Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke;
- Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung.

Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Verbrauchergesundheit Rechnung zu tragen, wird der Kommission gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung die Befugnis übertragen, mittels delegierter Rechtsakte den Anhang im Hinblick auf die Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste zu ändern.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in dieser Frage konsultiert. Die wissenschaftliche Stellungnahme der EFSA zu Calcium-L-methylfolat als Folatquelle, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost zu Ernährungszwecken zugesetzt wird², bildet die wissenschaftliche Grundlage für diese Delegierte Verordnung.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden zwischen dem 20. Januar 2020 und dem 31. Januar 2020 sowie zwischen dem 26. März 2020 und dem 10. April 2020 schriftlich im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung³ konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Unionsliste der Stoffe, die den Kategorien von Lebensmitteln gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zugesetzt werden dürfen, wird gemäß Artikel 16 der genannten Verordnung aktualisiert, um auf der Grundlage des EFSA-Gutachtens Calcium-L-methylfolat als Folatquelle in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost aufzunehmen.

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² EFSA NDA Panel, 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

³ Code E02893 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

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

vom 20.1.2021

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost 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 Kommission⁴, 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 der genannten Verordnung genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.
- (2) Gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ist der Zusatz von Calcium-L-methylfolat als Folatquelle zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung derzeit zugelassen.
- (3) Nach Eingang eines Antrags auf Zulassung von Calcium-L-methylfolat als Folatquelle auch in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost in den Mengen, die erforderlich sind, um die in den Rechtsvorschriften der Union für diese Lebensmittel festgelegten Anforderungen an die Zusammensetzung von Folat zu erfüllen, ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um ein Gutachten zur Sicherheit und Bioverfügbarkeit dieses Stoffes, wenn er den betreffenden Lebensmitteln zugesetzt wird. In ihrem Gutachten vom 27. November 2019⁵ kam die Behörde zu dem Schluss, dass Calcium-L-methylfolat eine Quelle ist, aus der Folat bioverfügbar ist, und dass es für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke und in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen für die Zielgruppe, d. h. Säuglinge (< 12 Monate) und Kleinkinder (12-< 36 Monate), unbedenklich ist.

⁴ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

⁵ EFSA NDA Panel, 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.

- (4) Die Kommission ist der Auffassung, dass das Gutachten der Behörde ausreichende Anhaltspunkte dafür bietet, dass Calcium-L-methylfolat kein Sicherheitsrisiko darstellt, wenn es als Folatquelle in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost in den erforderlichen Mengen verwendet wird. Daher sollte Calcium-L-methylfolat als Folatquelle in diesen Lebensmittelkategorien in die Liste im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgenommen werden.
- (5) Die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sollte daher entsprechend geändert werden.

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.

Brüssel, den 20.1.2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN