

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/571

z dnia 20 stycznia 2021 r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 16,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ustanowiono wykaz unijny substancji, które można dodawać do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Załącznik do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 zezwala obecnie na dodawanie L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (3) W następstwie wniosku o zezwolenie na stosowanie L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów również w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, na poziomie niezbędnym do spełnienia wymogów dotyczących składu odnoszących się do folianów określonych w przepisach Unii dotyczących tych środków spożywczych Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa i biodostępności tej substancji w przypadku dodania jej do danych środków spożywczych. W swojej opinii z dnia 27 listopada 2019 r. ⁽²⁾ Urząd stwierdził, że L-metylofolian wapnia jest źródłem folianów, które jest biodostępne i bezpieczne w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania dla populacji docelowej, tj. niemowląt (< 12 miesięcy) i małych dzieci (12-< 36 miesięcy).
- (4) Komisja uważa, że opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że L-metylofolian wapnia nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło folianów, jeśli jest stosowany na wymaganych poziomach w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci. W związku z tym w wykazie określonym w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 należy uwzględnić L-metylofolian wapnia jako źródło folianów w tych kategoriach żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 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 (Opinia naukowa EFSA na temat L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów dodawanych w celach odżywczych do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych), Dziennik EFSA doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 609/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 wprowadza się następujące zmiany:

a) w substancji „Folian” pozycja „L-metylfolian wapnia” otrzymuje brzmienie:

„L-metylofolian wapnia	X	X	X	X”
------------------------	---	---	---	----