

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/571 DE LA COMMISSION

du 20 janvier 2021

modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 16,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 établit une liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, dudit règlement.
- (2) L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 autorise actuellement l'ajout du L-méthylfolate de calcium en tant que source de folate aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.
- (3) À la suite d'une demande visant à obtenir l'autorisation d'utiliser le L-méthylfolate de calcium en tant que source de folate aussi dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, ainsi que dans les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, aux doses nécessaires pour satisfaire aux exigences en matière de composition applicables au folate fixées par la législation de l'Union pour lesdites denrées alimentaires, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis sur la sécurité et la biodisponibilité de ladite substance lorsqu'elle est ajoutée aux denrées alimentaires en question. Dans son avis du 27 novembre 2019 ⁽²⁾, l'Autorité a conclu que le L-méthylfolate de calcium est une source à partir de laquelle le folate est biodisponible et qu'il est sûr dans le cadre des utilisations et des doses proposées pour la population cible, c'est-à-dire les nourrissons (< 12 mois) et les enfants en bas âge (12 mois - < 36 mois).
- (4) La Commission considère que l'avis de l'Autorité fournit suffisamment d'éléments permettant d'établir que le L-méthylfolate de calcium ne pose pas de problème de sécurité en tant que source de folate lorsqu'il est utilisé, aux doses requises, dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, ainsi que dans les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés. Il y a donc lieu d'inscrire le L-méthylfolate de calcium sur la liste figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 en tant que source de folate dans lesdites catégories de denrées alimentaires.

⁽¹⁾ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Groupe NDA (groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies) de l'EFSA, «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.

(5) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 609/2013 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 est modifiée comme suit:

a) Pour la substance «Folate», la rubrique «L-méthylfolate de calcium» est remplacée par le texte suivant:

«L-méthylfolate de calcium	X	X	X	X»
----------------------------	---	---	---	----