DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2019/828 DER KOMMISSION

vom 14. März 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 Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission ([2]) 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 Säuglinge ([3]) 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 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. ([4]) 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 —

([1]) ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

([2]) 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).

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

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

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. März 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Die Anhänge I und II der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

   a) Unter Nummer 11 erhält der Eintrag für Vitamin D folgende Fassung:

	Je 100 kJ		Je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
„Vitamin D (µg)	0,48	0,6	2	2,5“

   b) Nummer 5.3 erhält folgende Fassung:

   „5.3. Der Erucasäure-Gehalt darf 0,4 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.“

2. Anhang II Nummer 4.3 erhält folgende Fassung:

   „4.3. Der Erucasäure-Gehalt darf 0,4 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.“