GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2019/828 VAN DE COMMISSIE

van 14 maart 2019

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften inzake vitamine D voor volledige zuigelingenvoeding en de voorschriften inzake erucazuur voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie ([1]), en met name artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie ([2]) bevat onder andere samenstellings- en etiketteringsvoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

(2) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wordt specifiek bepaald dat volledige zuigelingenvoeding tussen 2 en 3 µg/100 kcal vitamine D moet bevatten.

(3) Er is bezorgdheid geuit dat de hoge consumptie van zuigelingenvoeding die 3 µg/100 kcal vitamine D bevat in combinatie met de extra vitamine D-inname via suppletie, ertoe zou kunnen leiden dat sommige zuigelingen een hoeveelheid vitamine D consumeren die veiligheidsrisico's kan opleveren. Om het hoogst mogelijke niveau van bescherming van zuigelingen te waarborgen heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht om de veiligheid te beoordelen van de consumptie door zuigelingen van zuigelingenvoeding die 3 µg/100 kcal vitamine D bevat.

(4) In haar wetenschappelijk advies van 28 juni 2018 over de aanpassing van de maximaal toelaatbare inname van vitamine D voor zuigelingen ([3]) heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van volledige zuigelingenvoeding met 3 µg/100 kcal vitamine D ertoe kan leiden dat sommige zuigelingen tot en met vier maanden uitsluitend via de zuigelingenvoeding een hoeveelheid vitamine D consumeren die groter is dan de maximaal toelaatbare inname.

(5) In dat advies is eveneens geconcludeerd dat een maximaal vitamine D-gehalte van 2,5 µg/100 kcal in volledige zuigelingenvoeding er niet toe leidt dat uitsluitend via de zuigelingenvoeding meer vitamine D wordt ingenomen dan maximaal toelaatbaar is. Op basis van dat advies moet het krachtens Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 voor volledige zuigelingenvoeding toegestane maximale vitamine D-gehalte in overeenstemming met artikel 6 en artikel 9, leden 1 tot en met 4, van Verordening (EU) nr. 609/2013 worden verlaagd tot 2,5 µg/100 kcal.

(6) De maximumgehalten aan erucazuur in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zijn vastgesteld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.

(7) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de aanwezigheid van erucazuur in levensmiddelen en diervoeders ([4]). In dat advies is geconcludeerd dat het 95e percentielniveau van blootstelling via de voeding het hoogst was bij zuigelingen en andere kinderen, wat kan duiden op een risico voor jonge mensen met hoge blootstelling aan erucazuur.

(8) Rekening houdend met de conclusies van het advies is het passend de maximumgehalten aan erucazuur in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding te verlagen.

(9) De bijlagen I en II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

---

([1]) PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1).

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

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 maart 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlagen I en II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 11 wordt de vermelding voor vitamine D vervangen door:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
"Vitamine D (µg)	0,48	0,6	2	2,5"

b) punt 5.3 wordt vervangen door:

"5.3. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 0,4 % van het totale vetgehalte bedragen.".

2) In bijlage II wordt punt 4.3 vervangen door:

"4.3. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 0,4 % van het totale vetgehalte bedragen.".