



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 22. januar 2021  
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5  
FOOD 5  
SAN 31  
DELECT 12

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	20. januar 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.:	C(2021) 155 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 20.1.2021 om ændring af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår anvendelsesdatoen for visse af dens bestemmelser

---

Hermed følger til delegationerne dokument C(2021) 155 final.

Bilag: C(2021) 155 final



Bruxelles, den 20.1.2021  
C(2021) 155 final

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...**

**af 20.1.2021**

**om ændring af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår  
anvendelsesdatoen for visse af dens bestemmelser**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol<sup>1</sup> tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, i nævnte forordning, dvs. blandt andre Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring<sup>2</sup>.

Nærværende delegerede forordning har til formål at ændre delegeret forordning (EU) 2016/127 ved at udskyde anvendelsesdatoen for dens bestemmelser om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein på grund af uventede forsinkelser i Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritetens ("autoriteten") videnskabelige vurderinger af sådanne modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som følge af covid-19-pandemien.

### 2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Medlemsstaternes eksperter blev hørt i ekspertgruppen vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol<sup>3</sup>, som afholdt møder om emnet den 15. oktober 2020.

### 3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsgrundlaget for denne delegerede forordning er artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) nr. 609/2013. I henhold til denne bestemmelse tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, i nævnte forordning, som f.eks. delegeret forordning (EU) 2016/127, med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 i samme forordning og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt.

De foreslåede ændringer af delegeret forordning (EU) 2016/127 skyldes, at covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise forårsagede uventede forsinkelser i de videnskabelige vurderinger af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, som i øjeblikket er ved at blive evalueret af autoriteten. For at undgå eventuelle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at udskyde anvendelsen af kravene til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med et år.

---

<sup>1</sup> EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1.

<sup>3</sup> Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

# KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.1.2021

## om ændring af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår anvendelsesdatoen for visse af dens bestemmelser

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009<sup>4</sup>, særlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127<sup>5</sup> er der bl.a. fastsat særlige krav til sammensætningen af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein. Delegeret forordning (EU) 2016/127 foreskriver, at dens bestemmelser om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein anvendes fra den 22. februar 2021.
- (2) Anvendelsen af hydrolyseret protein som proteinkilde i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er tilladt i henhold til direktiv 2006/141/EF<sup>6</sup>. I sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger<sup>7</sup> bemærkede Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") imidlertid, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, skal vurderes på grundlag af en klinisk evaluering.
- (3) Foreløbig har kun et af de produkter, som i øjeblikket er på markedet, fået en positiv vurdering fra autoriteten. Dets sammensætning opfylder kravene i delegeret forordning (EU) 2016/127.

<sup>4</sup> EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

<sup>5</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1).

<sup>6</sup> Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>7</sup> EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

- (4) Autoriteten er i øjeblikket ved at vurdere sikkerheden ved og egnetheden af en række andre sammensætninger, der svarer til modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger, der i øjeblikket markedsføres lovligt i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2006/141/EF.
- (5) Kravene i delegeret forordning (EU) 2016/127 vil kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med en anden sammensætning end den, der allerede er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en individuel vurdering af deres sikkerhed og egnethed.
- (6) Covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise medførte imidlertid uventede forsinkelser i de videnskabelige vurderinger af de modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der i øjeblikket er ved at blive evalueret af autoriteten.
- (7) For at undgå eventuelle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at udskyde anvendelsen af kravene til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med et tidsrum, der anses for passende til at kompensere for covid-19-pandemiens virkninger for den evaluering, som autoriteten foretager.
- (8) I lyset af behovet for at undgå markedsforstyrrelser bør denne forordning på grund af sagens hastende karakter træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (9) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

I delegeret forordning (EU) 2016/127 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 13, stk. 1, affattes således:  
"I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 2006/141/EF med virkning fra den 22. februar 2020. Direktiv 2006/141/EF finder dog indtil den 21. februar 2022 fortsat anvendelse på modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af hydrolyseret protein."
- 2) Artikel 14, stk. 2, affattes således:  
"Den anvendes fra den 22. februar 2020, dog ikke for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2022."

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.  
Udfærdiget i Bruxelles, den 20.1.2021.

*På Kommissionens vegne*  
*Formand*  
*Ursula VON DER LEYEN*