



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 22 januari 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	20 januari 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2021) 155 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 20.1.2021 om ändring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 vad gäller tillämpningsdagen för vissa av dess bestämmelser

För delegationerna bifogas dokument – C(2021) 155 final.

Bilaga: C(2021) 155 final



Bryssel den 20.1.2021
C(2021) 155 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.1.2021

**om ändring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 vad gäller
tillämpningsdagen för vissa av dess bestämmelser**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Genom artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll¹ ges Europeiska kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att uppdatera de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen, nämligen bland annat kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn².

Syftet med denna delegerade förordning är att ändra kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 för att senarelägga tillämpningsdagen för dess bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, till följd av de oförutsedda förseningar som covid-19-pandemin orsakat när det gäller Europeiska livsmedelsmyndighetens (nedan kallad *myndigheten*) vetenskapliga bedömningar av sådan modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Medlemsstaternas experter har konsulterats inom ramen för expertgruppen för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll³, som sammanträdde i frågan den 15 oktober 2020.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den rättsliga grunden för denna delegerade förordning är artikel 11.2 i förordning (EU) nr 609/2013. Genom den bestämmelsen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att uppdatera delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen, såsom delegerad förordning (EU) 2016/127, om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och de ytterligare kraven i artikel 10 i samma förordning och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling.

De föreslagna ändringarna av delegerad förordning (EU) 2016/127 föranleds av att covid-19-pandemin och den folkhälsokris som uppstått har orsakat oförutsedda förseningar när det gäller de vetenskapliga bedömningarna av modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. Dessa bedömningar utvärderas för närvarande av myndigheten. För att man ska kunna undvika eventuella marknadsstörningar måste tillämpningen av kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner senareläggas med ett år.

¹ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EUT L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ Referensnummer E02893 i kommissionens register över expertgrupper och liknande organ.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.1.2021

om ändring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 vad gäller tillämpningsdagen för vissa av dess bestämmelser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009⁴, särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127⁵ fastställs bland annat särskilda sammansättningskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner. I delegerad förordning (EU) 2016/127 anges att bestämmelserna om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska tillämpas från och med den 22 februari 2021.
- (2) I enlighet med direktiv 2006/141/EG⁶ är det tillåtet att använda hydrolyserade proteiner som proteinkälla i modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Emellertid konstaterar Europeiska livsmedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) i ett yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring⁷ att säkerheten och lämpligheten för varje särskild produkt som innehåller hydrolyserade proteiner måste fastställas genom en klinisk utvärdering.
- (3) Hittills har bara en av de produkter som för närvarande finns på marknaden fått en positiv bedömning av myndigheten. Dess sammansättning motsvarar kraven i delegerad förordning (EU) 2016/127.
- (4) Myndigheten gör för närvarande en bedömning av säkerhet och lämplighet avseende ett antal andra sammansättningar som motsvarar sammansättningar i produkter som lagligen har släppts ut på marknaden i enlighet med kommissionens direktiv 2006/141/EG.

⁴ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn (EUT L 25, 2.2.2016, s. 1).

⁶ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁷ Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, ”Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae”, *EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3760.

- (5) Kraven i delegerad förordning (EU) 2016/127 kan uppdateras för att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner med en annan sammansättning än den som redan genomgått en positiv bedömning ska få släppas ut på marknaden, efter att myndigheten har gjort en bedömning från fall till fall av deras säkerhet och lämplighet.
- (6) Men covid-19-pandemin och den folkhälsokris som uppstått har orsakat oförutsedda förseningar när det gäller vetenskapliga bedömningar av modersmjölksersättning och tillskottsnäring som för närvarande utvärderas av myndigheten.
- (7) För att man ska kunna undvika eventuella marknadsstörningar måste tillämpningen av kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner senareläggas med en tid som anses lämplig för att kompensera för de effekter som covid-19-pandemin haft på myndighetens utvärderingar.
- (8) Med hänsyn till behovet av att undvika marknadsstörningar bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (9) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Delegerad förordning (EU) 2016/127 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 13 ska första stycket ersättas med följande:

”I enlighet med artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 ska direktiv 2006/141/EG upphöra att gälla med verkan från den 22 februari 2020. Direktiv 2006/141/EG ska dock fortsätta att tillämpas till den 21 februari 2022 på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.”
2. I artikel 14 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den ska tillämpas från den 22 februari 2020, utom vad gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, för vilka den ska tillämpas från den 22 februari 2022.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20.1.2021

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN