



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/11481/2018
(POOL/E1/2018/11481/11481-EN.doc)
[...] (2018) **XXX** draft

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

af **XXX**

**om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår krav til vitamin D i
modermælkserstatninger og krav til erucasyre i modermælkserstatninger og
tilskudsblandinger**

(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 vægtkontrol¹ tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre 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 modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring².

Nærværende delegerede forordning har til formål at ændre Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ved at sænke det indhold af vitamin D, der maksimalt må være i modernælkserstatninger, og ved at sænke det indhold af erucasyre, der maksimalt må være i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har hørt Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om spørgsmålet. EFSA's videnskabelige udtalelser om opdatering af det øvre tolerable indtag af vitamin D for spædbørn³ samt om erucasyre i foderstoffer og fødevarer⁴ udgør det videnskabelige grundlag for kravene til vitamin D og erucasyre i den delegerede forordning.

Medlemsstaternes eksperter er blevet hørt i forbindelse med mødet i ekspertgruppen for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol⁵ af 11. juni 2018. Der blev foretaget yderligere en skriftlig høring af ekspertgruppen mellem den 15. juni 2018 og den 2. september 2018.

Desuden blev andre interessenter hørt skriftligt inden for rammerne af Den Rådgivende Gruppe for Fødevarer, Dyresundhed og Plantesundhed⁶ mellem den 18. oktober 2018 og 30. oktober 2018. En erhvervsorganisation fremsatte en bemærkning om potentielle tekniske problemer med fremstilling af modernælkserstatninger i overensstemmelse med de foreslåede krav til vitamin D. I bemærkningerne vedrørende sidstnævnte blev der set bort fra EFSA's videnskabelige udtalelser, for så vidt angår sikkerhedsaspekterne af de pågældende produkter. Af sikkerhedshensyn og i betragtning af sandsynligheden for manglende overholdelse sammen med de tilladte tolerancer for vitamin D-værdier, som er angivet på etiketten, kan sådanne bemærkninger ikke tages i betragtning.

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1.

³ EFSA Journal 2018;16(8):5365, 118 s.

⁴ EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 s.

⁵ Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

⁶ Referencenr. E00860 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsgrundlaget for den delegerede forordning er artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) nr. 609/2013. I henhold til denne bestemmelse, sammenholdt med artikel 11, stk. 1, og artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) nr. 609/2013, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre de særlige krav til den sammensætning, der er gældende for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127. Beføjelsen er underlagt de generelle krav i artikel 6 og 9 deri og tager hensyn til den relevante tekniske og videnskabelige udvikling.

De foreslåede ændringer af delegeret forordning (EU) 2016/127 vedrører en sænkning af det indhold af vitamin D, der maksimalt må være i modermælkserstatninger, og en sænkning af det indhold af erucasyre, der maksimalt må være i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

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

af **XXX**

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår krav til vitamin D i modermælkserstatninger og krav til erucasyre i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger

(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. 953/2009⁷, navnlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127⁸ fastsat regler for blandt andet sammensætning og mærkning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.
- (2) Delegeret forordning (EU) 2016/127 giver specifikt mulighed for, at modermælkserstatninger kan indeholde vitamin D i størrelsesordenen 2–3 µg/100 kcal.
- (3) Der er udtrykt bekymring for, at højt forbrug af tilskudsblanding, der indeholder 3 µg vitamin D pr. 100 kcal, kombineret med indtag af yderligere vitamin D gennem supplerings, kan føre til, at nogle spædbørn indtager vitamin D i mængder, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko. For at sikre det højeste niveau af beskyttelse af spædbørn har Kommissionen anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") om at vurdere sikkerheden ved spædbørns indtag af modermælkserstatning indeholdende 3 µg/100 kcal vitamin D.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse af 28. juni 2018 om ajourføringen af det øvre tolerable indtag af vitamin D for spædbørn⁹, at anvendelsen af modermælkserstatninger indeholdende 3 µg vitamin D pr. 100 kcal kan medføre, at nogle spædbørn i alderen op til 4 måneder indtager vitamin D i mængder, som ligger over det øvre tolerable indtag fra modermælkserstatningen alene.
- (5) I udtalelsen konkluderedes det også, at anvendelsen af et maksimalt indhold af vitamin D på 2,5 µg/100 kcal i modermælkserstatninger ikke medfører indtag af vitamin D i

⁷ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁸ 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).

⁹ EFSA Journal 2018: 16(8):5365,118 s.

mængder, der ligger over det øvre tolerable indtag fra moder-mælkserstatningen alene. På grundlag af den udtalelse bør det maksimale indhold af vitamin D, der i henhold til delegeret forordning (EU) 2016/127 er tilladt i moder-mælkserstatninger, sænkes til 2,5 µg/100 kcal i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9, stk. 1-4, i forordning (EU) nr. 609/2013.

- (6) Maksimumsgrænserne for erucasyre i moder-mælkserstatninger og tilskudsblandinger er fastsat ved delegeret forordning (EU) 2016/127.
- (7) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse om forekomsten af erucasyre i foderstoffer og fødevarer¹⁰. I udtalelsen konkluderedes det, at 95-percentilen for niveauet af eksponering via kosten var højest for spædbørn og andre børn, hvilket kan betyde, at der er en risiko for børn med høj erucasyreeksponering.
- (8) Under hensyntagen til konklusionerne i udtalelsen vil det være hensigtsmæssigt at sænke maksimumsgrænserne for erucasyre i moder-mælkserstatninger og tilskudsblandinger.
- (9) Bilag I og II til delegeret forordning (EU) 2016/127 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og II til delegeret forordning (EU) 2016/127 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand*

¹⁰ EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 s.