KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2019/828

av den 14 mars 2019

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller kraven avseende vitamin D i modersmjölksersättning och kraven avseende erukasyra i modersmjölksersättning och tillskottsnäring

(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 953/2009 ([1]), särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 ([2]) fastställs bland annat bestämmelser om sammansättning och märkning för modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

(2) I delegerad förordning (EU) 2016/127 föreskrivs särskilt att modersmjölksersättning ska innehålla vitamin D i intervallet 2–3 µg/100 kcal.

(3) Det har väckts farhågor om att en hög konsumtion av modersmjölksersättning som innehåller vitamin D i en mängd av 3 µg/100 kcal i kombination med ytterligare intag av vitamin D genom tillskott skulle kunna leda till att vissa spädbarn konsumerar vitamin D i mängder som skulle kunna medföra säkerhetsrisker. För att säkerställa den högsta skyddsnivån för spädbarn bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en säkerhetsbedömning av spädbarns konsumtion av modersmjölksersättning som innehåller vitamin D i en mängd av 3 µg/100 kcal.

(4) I sitt vetenskapliga yttrande av den 28 juni 2018 om uppdateringen av det högsta tolerabla intaget av vitamin D för spädbarn ([3]) fann myndigheten att användning av modersmjölksersättning som innehåller vitamin D i en mängd av 3 µg/100 kcal kan innebära att vissa spädbarn upp till fyra månaders ålder konsumerar vitamin D i mängder som överstiger det högsta tolerabla intaget enbart genom modersmjölksersättningen.

(5) I samma yttrande konstaterades också att användning av vitamin D i en mängd av högst 2,5 µg/100 kcal i modersmjölksersättning inte leder till intag av vitamin D som överstiger det högsta tolerabla intaget enbart genom modersmjölksersättningen. Mot bakgrund av detta yttrande bör den högsta halt av vitamin D som tillåts enligt delegerad förordning (EU) 2016/127 för modersmjölksersättning sänkas till 2,5 µg/100 kcal, i enlighet med artikel 6 och artikel 9.1–9.4 i förordning (EU) nr 609/2013.

(6) Maximinivåer för erukasyra i modersmjölksersättning och tillskottsnäring har fastställs genom delegerad förordning (EU) 2016/127.

(7) Myndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande om förekomsten av erukasyra i foder och livsmedel ([4]). I detta yttrande fann myndigheten att exponeringen via kosten i den 95:e percentilen var högst hos spädbarn och andra barn, vilket kan tyda på en risk för unga människor med hög exponering för erukasyra.

(8) Med beaktande av slutsatserna i yttrandet bör maximinivåerna för erukasyra i modersmjölksersättning och tillskottsnäring sänkas.

(9) Bilagorna I och II till delegerad förordning (EU) 2016/127 bör därför ändras i enlighet med detta.

([1]) EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.
([2]) 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).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5365, [118 s.].
([4]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):11, artikelnr 4593 [173 s.].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till delegerad förordning (EU) 2016/127 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 mars 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilagorna I och II till delegerad förordning (EU) 2016/127 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 11 ska uppgifterna om vitamin D ersättas med följande:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
”Vitamin D (µg)	0,48	0,6	2	2,5”

   b) Punkt 5.3 ska ersättas med följande:

   ”5.3 Halten erukasyra får inte överstiga 0,4 % av den totala fettmängden.”

2. I bilaga II ska punkt 4.3 ersättas med följande:

   ”4.3 Halten erukasyra får inte överstiga 0,4 % av den totala fettmängden.”