EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 22.8.2017
COM(2017) 438 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövandet av den delegerade befogenhet som tilldelats kommissionen enligt förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövandet av den delegerade befogenhet som tilldelats kommissionen enligt förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll

1. Inledning och rättslig grund

Genom denna rapport avser kommissionen att fullgöra sin skyldighet enligt artikel 18.2 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 viktkontroll (nedan kallad *förordningen om livsmedel för särskilda grupper*)[1]. I artikel 18.2 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper anges att kommissionen ska lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet som beskriver hur den befogenhet som har delegerats till kommissionen har utövats. Rapporten ska tas fram senast nio månader före utgången av den femåriga delegeringsperiod som inleddes den 19 juli 2013. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

2. Utövande av den delegerade befogenheten

Enligt artikel 18.2 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper har kommissionen befogenhet att anta sådana delegerade akter som avses i artiklarna 11, 15.6 och 16.1 i förordningen.

2.1. I artikel 11 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper anges att kommissionen genom delegerade akter ska fastställa särskilda krav för följande kategorier av livsmedel: modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål, samt komplett kostersättning för viktkontroll. Sedan förordningen om livsmedel för särskilda grupper trädde i kraft har kommissionen antagit fyra delegerade akter, enligt följande:

a) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 som kompletterar förordningen om livsmedel för särskilda grupper vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn[2].

   Denna rättsakt antogs den 25 september 2015 och syftet var att uppdatera kraven för såväl modersmjölksersättning som tillskottsnäring utifrån de senaste vetenskapliga rönen.

[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.

Genom förordningen överfördes de befintliga reglerna i direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsnäring[3] till förordningen om livsmedel för särskilda grupper och uppdaterades på följande sätt:
I fråga om produkternas sammansättning gällde förändringarna (i förhållande till direktiv 2006/141/EG) framför allt de specifika mängderna av vissa makro- och mikronäringsämnen, med utgångspunkt i de senaste vetenskapliga rönen.

Beträffande produkternas märkning gjordes en del ändringar, framför allt för att uppnå överensstämmelse med de övergripande reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (nedan kallad *förordningen om livsmedelsinformation*)[4], med hänsyn tagen till produkternas särdrag. Reglerna gällande närings- och hälsopåståenden för modersmjölksersättning uppdaterades med hänsyn till de senaste vetenskapliga rönen. Anmälningsförfarandet för modersmjölksersättning bibehölls och utökades, i vissa fall, till att även omfatta tillskottsnäring.

I fråga om reglerna för bekämpningsmedel övertogs de relevanta bestämmelserna från direktiv 2006/141/EG. Förordningen ska tillämpas från och med den 22 februari 2020[5].

b) En delegerad förordning som kompletterar förordningen om livsmedel för särskilda grupper i fråga om särskilda sammansättnings- och informationskrav för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat[6].

Denna delegerade förordning antogs av kommissionen den 25 september 2015 och syftet var att överföra de befintliga reglerna i direktiv 2006/125/EG om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn[7] till förordningen om livsmedel för särskilda grupper. Mindre anpassningar gjordes av reglerna för märkning för att uppnå överensstämmelse med de övergripande reglerna i förordningen om livsmedelsinformation, med hänsyn tagen till produkternas särdrag.

Den 20 januari 2016 antog Europaparlamentet en resolution[8] med invändningar mot den delegerade förordningen. Europaparlamentet uttryckte oro över sammansättningskraven för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat (i synnerhet i fråga om sockernivåerna i produkterna), liksom över märknings- och marknadsföringskraven för

[3] 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.
[4] EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.
[5] Utom vad gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, för vilka den ska tillämpas från och med den 22 februari 2021.
[6] Kommissionens delegerade förordning (EU) .../... av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, C(2015) 6507 final.
[7] Kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, EUT L 339, 6.12.2006, s. 16.
[8] P8_TA(2016)0015.

dessa produkter (det bör enligt Europaparlamentet tydligt framgå att man inte bör börja med tilläggskost före sex månaders ålder).

c) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 som kompletterar förordningen om livsmedel för särskilda grupper vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål[9].

Denna rättsakt antogs den 25 september 2015 och syftet var att överföra de befintliga reglerna i kommissionens direktiv 1999/21/EG om livsmedel för speciella medicinska ändamål[10] till det nya ramverket enligt förordningen om livsmedel för särskilda grupper, att uppdatera dem i relevanta fall och att utvidga alla regler om märkning, presentation, reklam och marknadsföring för modersmjölksersättning och tillskottsnäring för friska spädbarn till att även gälla livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn, så längre reglerna inte strider mot produkternas avsedda användning. På samma sätt utvidgades, genom den delegerade förordningen, reglerna för bekämpningsmedel som gäller för modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat till att även gälla livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn.

Beträffande produkternas märkning infördes en del ändringar i förhållande till det gällande direktivet för att uppnå överensstämmelse med reglerna i förordningen om livsmedelsinformation, med hänsyn tagen till produkternas särdrag, och för att öka rättssäkerheten kring produkternas avsedda användning. Därutöver förbjöds användning av närings- och hälsopåståenden för denna typ av livsmedel. Förordningen ska tillämpas från och med den 22 februari 2019[11].

d) En delegerad förordning som kompletterar förordningen om livsmedel för särskilda grupper i fråga om särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll[12].

Denna delegerade förordning antogs av kommissionen den 2 juni 2017 och överlämnades till Europaparlamentet och rådet för granskning. Det främsta syftet med rättsakten var att uppdatera de befintliga reglerna kring komplett kostersättning för viktkontroll, som anges i kommissionens direktiv 96/8/EG om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning[13], och att även inkludera produkter på marknaden med ett

[9] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål, EUT L 25, 2.2.2016, s. 30.

[10] Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål, EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

[11] Utom vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, för vilka den ska tillämpas från och med den 22 februari 2020.

[12] Kommissionens delegerade förordning (EU) .../... av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll, C(2017) 3664 final.

[13] Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning, EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

mycket lågt energiinnehåll. Detta för att garantera säkerheten och lämpligheten hos alla produkter som är avsedda att ersätta dagens alla måltider

Beträffande produkternas märkning infördes en del ändringar för att uppnå överensstämmelse med reglerna i förordningen om livsmedelsinformation, med hänsyn tagen till produkternas särdrag. Likaså begränsades, med tanke på den särskilda roll som den här typen av livsmedel har i kosten för en specifik grupp av konsumenter, möjligheten att göra näringspåståenden, och användningen av hälsopåståenden förbjöds. Ett anmälningsförfarande infördes för att underlätta en effektiv kontroll av dessa produkter. Förordningen ska börja tillämpas fem år efter ikraftträdandet.

2.2. Med utgångspunkt i artikel 16.1 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper har kommissionen antagit en delegerad förordning om ändring av bilagan till FSG-förordningen vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat och livsmedel för speciella medicinska ändamål[14].

Den delegerade akten antogs av kommissionen den 10 april 2017 och syftet var att uppdatera unionsförteckning över ämnen som får tillsättas i specifika kategorier av livsmedel. Mer specifikt godkänns tillsättning av ferrobisglycinat som en järnkälla i beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat och kalciumfosforyloligosackarider som en kalciumkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål, med utgångspunkt i Efsas rekommendationer[15,16]. Uppdateringen gjordes med hänsyn tagen till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling och skyddet av konsumenters hälsa.

2.3. Med utgångspunkt i artikel 15.6 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper har en delegerad befogenhet att lägga till eller stryka en kategori av ämnen i bilagan till förordningen beviljats, för att göra det möjligt att ta hänsyn till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skyddet av konsumenters hälsa. Hittills har kommissionen inte använt sig av denna rättighet, eftersom de relevanta förutsättningarna inte har förelegat.

3. Slutsats

[14] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1091 av den 10 april 2017 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat och livsmedel för speciella medicinska ändamål, EUT L 158, 21.6.2017, s. 5.

[15] Efsas vetenskapliga panel för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel (AFC-panelen), ”Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements”, *The EFSA Journal*, nr 299, 2006, s. 1–17.

[16] Efsas panel för näringstillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS-panelen), ”Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes”, *EFSA Journal*, vol. 14(2016):6, artikelnr 4488.

Förordningen om livsmedel för särskilda grupper har tillämpats under kortare tid än ett år och är fortfarande inte tillämpbar i sin helhet. Hittills har kommissionen antagit en delegerad akt om särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn, liksom en delegerad akt om särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål. En delegerad akt om särskilda sammansättnings- och informationskrav för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat mötte invändningar från Europaparlamentet. En delegerad akt om särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll antogs av kommissionen den 2 juni 2017 och skickades till Europaparlamentet och rådet för granskning. En delegerad akt om ändring av bilagan till förordningen om livsmedel för särskilda grupper vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat och livsmedel för speciella medicinska ändamål antogs av kommissionen den 10 april 2017.