EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.7.2024
COM(2024) 346 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

Genom denna rapport fullgör kommissionen 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 (*förordningen om livsmedel för särskilda grupper*)[1]. I förordningen om livsmedel för särskilda grupper fastställs sammansättnings- och informationskrav för a) modersmjölksersättning och tillskottsnäring, b) beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, c) livsmedel för speciella medicinska ändamål och d) komplett kostersättning för viktkontroll. I förordningen upprättas också en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas i en eller flera av dessa kategorier av livsmedel och fastställs regler för uppdatering av den förteckningen.

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. I enlighet med artikel 18.2 gavs kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för en inledande period på fem år från och med den 19 juli 2013. Kommissionen skulle utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheterna enligt förordningen om livsmedel för särskilda grupper senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet förlängs genom tyst medgivande med perioder på fem år, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Kommissionen antog den 22 augusti 2017 en första rapport om utövandet av delegeringen av befogenheter enligt förordningen om livsmedel för särskilda grupper[2].

2. Rättslig grund

I artikel 18.2 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper fastställs de särskilda villkoren för kommissionens befogenheter i artiklarna 11, 15.6 och 16.1 i den förordningen.

Genom artikel 11.2 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa särskilda sammansättnings- och informationskrav för de olika livsmedelskategorierna för särskilda grupper. Dessa krav fastställs för närvarande i följande förordningar:

[1] EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

[2] 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. KOM(2017) 0438 slutlig.

- 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[3].
- 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[4].
- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 som kompletterar förordningen om livsmedel för särskilda grupper i fråga om särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll[5].

Genom artikel 15.6 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper ges kommissionen befogenhet att lägga till eller stryka en kategori av ämnen i bilagan till förordningen, där det fastställs en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas i de särskilda livsmedelskategorierna, för att ta hänsyn till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skydd av konsumenters hälsa.

Genom artikel 16.1 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 i den förordningen i syfte att ändra bilagan till förordningen som fastställer unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i de särskilda livsmedelskategorierna.

3. Utövande av delegeringen

3.1. Under perioden från och med den 22 augusti 2017 fram till i dag har kommissionen antagit följande nio delegerade akter i enlighet med artikel 11.2 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper:

a) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/828 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller kraven avseende vitamin D i modersmjölksersättning och kraven avseende erukasyra i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.[6]

[3] 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.

[4] 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.

[5] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättning- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll, EUT L 259, 7.10.2017, s. 2.

[6] 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, EUT L 137, 23.5.2019, s. 12.

Denna rättsakt antogs den 14 mars 2019 i syfte att säkerställa högsta möjliga skyddsnivå för spädbarn genom att sänka den högsta tillåtna halten vitamin D i modersmjölksersättning och maximihalterna för erukasyra i modersmjölksersättning och tillskottsnäring på grundval av vetenskapliga yttranden[7],[8] från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

b) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/561 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller proteinkrav för tillskottsnäring.[9]

Denna delegerade förordning antogs den 12 april 2018 i syfte att göra det möjligt för livsmedelsföretagare att anpassa tillskottsnäringens sammansättning genom att införa mer flexibilitet och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för spädbarns hälsa. Den införde tekniska justeringar av redan befintliga proteinkrav för tillskottsnäring på grundval av Efsas vetenskapliga yttrande[10].

c) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/572 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller tillämpningsdagen för vissa av dess bestämmelser[11].

I förordning (EU) 2016/127 fastställs att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner endast får släppas ut på marknaden efter Efsas bedömning från fall till fall av deras säkerhet och lämplighet. En sådan bedömning krävdes inte enligt kommissionens tidigare direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsnäring[12]. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/572 antogs den 20 januari 2021 i syfte att undvika eventuella marknadsstörningar genom att senarelägga tillämpningen av det nya krav på en bedömning från fall till fall av hydrolyserad modersmjölksersättning och tillskottsnäring som fastställs i delegerad förordning (EU) 2016/127. Covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen orsakade oväntade förseningar i Efsas vetenskapliga bedömningar av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Den ettåriga senareläggningen av tillämpningen av de nya kraven förhindrade produkterna, som lagligen fanns på marknaden i enlighet med kommissionens direktiv 2006/141/EG och för vilka inga skadliga hälsoeffekter hade rapporterats, att i onödan bli oförenliga med de nya kraven.

---

[7] Vetenskapligt yttrande om erukasyra i foder och livsmedel, Erucic acid in feed and food |. EFSA (europa.eu).
[8] Vetenskapligt yttrande om uppdateringen av det tolerabla övre intaget av vitamin D för spädbarn. Uppdatering av det tolerabla övre intaget av vitamin D för spädbarn – - 2018 – EFSA Journal – Wiley Online Library.
[9] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/561 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller proteinkrav för tillskottsnäring, EUT L 94, 12.4.2018, s. 1.
[10] Vetenskapligt yttrande om säkerhet och lämplighet för användning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring med ett proteininnehåll på minst 1,6 g/100 kcal. Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal | EFSA (europa.eu).
[11] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/572 av den 20 januari 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller tillämpningsdagen för vissa av dess bestämmelser, EUT L 120, 8.4.2021, s. 4.
[12] 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.

d) Kommissionens delegerade förordningar (EU) 2022/519, (EU) 2023/589 och (EU) …/… om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller proteinkrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner[13,14,15].

I delegerad förordning (EU) 2016/127 erinras om att Efsa anser att säkerheten och lämpligheten för varje specifik modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner måste fastställas genom klinisk utvärdering och tillåts att sådan modersmjölksersättning och tillskottsnäring som utvärderats positivt av Efsa kan släppas ut på marknaden. Tre delegerade akter antogs av kommissionen den 14 januari 2022, den 10 januari 2023 och den 2 februari 2024 i syfte att tillåta utsläppande på marknaden av modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner och som mellan 2020 och 2023 bedömts av Efsa[16,17,18] som näringssäkra och lämpliga för användning av spädbarn.

e) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/2182 om ändring av delegerad förordning (EU) 2017/1798 vad gäller kraven avseende fett och magnesium för komplett kostersättning för viktkontroll[19].

Denna rättsakt antogs den 30 augusti 2022 i syfte att uppdatera särskilda sammansättningskrav på produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, på grundval av Efsas vetenskapliga yttrande[20] och med hänsyn tagen till relevanta tekniska och vetenskapliga framsteg, inbegripet uppgifter som tillhandahållits av berörda parter.

f) Kommissionens delegerade förordning om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/128 vad gäller kravavseende bekämpningsmedel i livsmedel för speciella medicinska ändamål

[13] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/519 av den 14 januari 2022 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller proteinkrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, EUT L 104, 1.4.2022, s. 58.
[14] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/589 av den 10 januari 2023 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller proteinkrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, EUT L 79, 17.3.2023, s. 40.
[15] Kommissionens delegerade förordning (EU) …/... om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.
[16] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V., https://www.efsa.europa.eu/sv/efsajournal/pub/6304
[17] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141
[18] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.", https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063
[19] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/2182 av den 30 augusti 2022 om ändring av delegerad förordning (EU) 2017/1798 vad gäller kraven avseende fett och magnesium för komplett kostersättning för viktkontroll, EUT L 288, 9.11.2022, s. 18.
[20] Yttrande om ytterligare vetenskapliga belägg för den väsentliga sammansättningen av komplett kostersättning för viktkontroll, https://www.efsa.europa.eu/sv/efsajournal/pub/6494

som utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov[21] och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 vad gäller krav avseende bekämpningsmedel i modersmjölksersättning och tillskottsnäring[22].

Dessa två delegerade akter antogs av kommissionen den 16 april 2021 i syfte att anpassa definitionen av *bekämpningsmedelsrester* i delegerad förordning (EU) 2016/128 och delegerad förordning (EU) 2016/127 till den mer exakta definitionen i förordning (EG) nr 396/2005[23] om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester.

3.2. Hittills har kommissionen ännu inte åberopat den rättsliga grunden enligt artikel 15.6 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper eftersom villkoren för att lägga till eller stryka en kategori av ämnen i bilagan till förordningen ännu inte har uppfyllts.

3.3 Under perioden från och med den 22 augusti 2017 fram till i dag har kommissionen antagit följande tre delegerade akter i enlighet med artikel 16.1 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper:

a) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/571 om ändring av bilagan till förordningen för särskilda livsmedelsgrupper vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat[24].

Denna delegerade akt antogs av kommissionen den 20 januari 2021 i syfte att uppdatera unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i de särskilda kategorierna livsmedel för att godkänna att kalcium-L-metylfolat tillsätts som en folatkälla i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat på grundval av Efsas vetenskapliga yttrande[25].

b) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/439 om ändring av bilagan till förordningen om livsmedel för särskilda grupper för att tillåta att nikotinamidribosidklorid

[21] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1040 av den 16 april 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/128 vad gäller kraven avseende bekämpningsmedel i livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov, EUT L 225, 25.6.2021, s. 1.
[22] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1041 av den 16 april 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller kraven avseende bekämpningsmedel i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, EUT L 225, 25.6.2021, s. 4.
[23] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG, EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.
[24] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/571 av den 20 januari 2021 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat EUT L 120, 8.4.2021, s. 1.
[25] Kalcium-L-metylfolat som folatkälla när det tillsätts för näringsändamål i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947

används som niacinkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll[26].

Denna rättsakt antogs av kommissionen den 16 december 2022 i syfte att uppdatera unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i de särskilda kategorierna livsmedel för att godkänna att nikotinamidribosidklorid tillsätts som en niacinkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll på grundval av Efsas vetenskapliga yttrande[27].

c) Kommissionens delegerade förordning om ändring av bilagan till förordningen om livsmedel för särskilda grupper för att tillåta användning av järnkaseinat med kaseinater från mjölk som järnkälla i komplett kostersättning för viktkontroll och i livsmedel för speciella medicinska ändamål, utom livsmedel för spädbarn och småbarn[28].

Denna delegerade akt antogs den 29 januari 2024 i syfte att uppdatera unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i de särskilda kategorierna livsmedel för att godkänna att järnkaseinat med kaseinater från mjölk tillsätts som en järnkälla i komplett kostersättning för viktkontroll och i livsmedel för speciella medicinska ändamål på grundval av Efsas vetenskapliga yttrande[29].

4. Slutsats

Sedan den 22 augusti 2017 har kommissionen regelbundet utövat de delegerade befogenheter som den tilldelats enligt förordningen om livsmedel för särskilda grupper. Kommissionen har antagit delegerade akter för att uppdatera särskilda sammansättningskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring samt för komplett kostersättning för viktkontroll på grundval av Efsas yttranden och med beaktande av relevanta tekniska och vetenskapliga framsteg. Dessutom uppdaterade kommissionen unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i särskilda kategorier av livsmedel på grundval av Efsas råd med hänsyn tagen till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling och skyddet av konsumenters hälsa. Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att ta del av denna rapport.

[26] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/439 av den 16 december 2022 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 för att tillåta att nikotinamidribosidklorid används som niacinkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll, EUT L 64, 1.3.2023, s. 1.

[27] Utvidgning av användningsområdet för nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Kommissionens delegerade förordning (EU) …/... om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 för att tillåta användning av järnkaseinat med kaseinater från mjölk som järnkälla i komplett kostersättning för viktkontroll och i livsmedel för speciella medicinska ändamål.

[29] Säkerheten hos järnproteinat med proteinater från mjölk som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283 och biotillgängligheten av järn från denna källa inom ramen för direktiv 2002/46/EG, https://www.efsa.europa.eu/sv/efsajournal/pub/7549.