EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.7.2024
COM(2024) 346 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol

1. Indledning

Med nærværende rapport opfyldes Kommissionens forpligtelse i henhold til artikel 18, 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 vægtkontrol (i det følgende benævnt "forordningen om fødevarer til særlige grupper")[1]. I forordningen om fødevarer til særlige grupper fastsættes der krav til sammensætningen af og oplysning om a) modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, b) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, c) fødevarer til særlige medicinske formål og d) kosterstatning til vægtkontrol. I forordningen oprettes der også en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes en eller flere af disse kategorier af fødevarer, og der fastsættes regler for ajourføringen af denne liste.

I artikel 18, stk. 2, i forordningen om fødevarer til særlige grupper fastsættes det, at Kommissionen skal forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om udøvelsen af de delegerede beføjelser, der er tillagt Kommissionen ved denne forordning. I henhold til artikel 18, stk. 2, blev Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for en indledende periode på fem år fra den 19. juli 2013. Kommissionen skulle forelægge en rapport om udøvelsen af de delegerede beføjelser, som den tillægges ved forordningen om fødevarer til særlige grupper, senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af fem år, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Den 22. august 2017 vedtog Kommissionen en første rapport om udøvelsen af de delegerede beføjelser, som den tillægges ved forordningen om fødevarer til særlige grupper[2].

2. Retsgrundlag

I artikel 18, stk. 2, i forordningen om fødevarer til særlige grupper fastsættes betingelserne for de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der tillægges Kommissionen ved artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, i nævnte forordning.

Ved artikel 11, stk. 2, i forordningen om fødevarer til særlige grupper tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastsætte særlige krav til sammensætning og oplysning for de forskellige kategorier af fødevarer til særlige grupper. Disse krav er i øjeblikket fastsat i følgende forordninger:

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

[2] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol. COM(2017) 438 final.

- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 om supplerende regler til forordningen om fødevarer til særlige grupper 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[3]
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 om supplerende regler til forordningen om fødevarer til særlige grupper for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål[4] og
- Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 om supplerende regler til forordningen om fødevarer til særlige grupper for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol[5].

Ved artikel 15, stk. 6, i forordningen om fødevarer til særlige grupper tillægges Kommissionen beføjelse til at tilføje eller fjerne en kategori af stoffer i bilaget til forordningen, som fastsætter en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes specifikke kategorier af fødevarer, for at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed.

Ved artikel 16, stk. 1, i forordningen om fødevarer til særlige grupper tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 i nævnte forordning med henblik på at ændre bilaget til forordningen, som fastsætter en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes specifikke kategorier af fødevarer.

3. Udøvelse af de delegerede beføjelser

3.1. I perioden fra den 22. august 2017 og indtil dags dato har Kommissionen vedtaget følgende ni delegerede retsakter i henhold til artikel 11, stk. 2, i forordningen om fødevarer til særlige grupper:

a) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/828 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[6]

[3] 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.
[4] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 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 fødevarer til særlige medicinske formål, EUT L 25 af 2.2.2016, s. 30.
[5] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol, EUT L 259 af 7.10.2017, s. 2.
[6] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/828 af 14. marts 2019 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, EUT L 137 af 23.5.2019, s. 12.

Denne retsakt blev vedtaget den 14. marts 2019 med det formål at sikre det højeste niveau af beskyttelse af spædbørn ved at sænke det maksimale indhold af vitamin D, der er tilladt i modermælkserstatninger, og det maksimale indhold af erucasyre i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger baseret på de videnskabelige udtalelser[7,8] fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

b) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/561 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår kravene til proteinindholdet i tilskudsblandinger[9]

Denne delegerede forordning blev vedtaget den 12. april 2018 og havde til formål at give fødevarevirksomheder mulighed for at tilpasse sammensætningen af tilskudsblandinger ved at indføre større fleksibilitet og samtidig sikre et højt niveau af beskyttelse af spædbørns sundhed. Den indførte tekniske tilpasninger af allerede eksisterende krav til proteinindholdet i tilskudsblandinger på baggrund af den videnskabelige udtalelse[10] fra EFSA.

c) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/572 om ændring af delegerede forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår anvendelsesdatoen for visse af dens bestemmelser[11]

I forordning (EU) 2016/127 fastsættes det, at modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein først må markedsføres, efter at EFSA har foretaget en individuel vurdering af deres sikkerhed og egnethed. En sådan vurdering var ikke et krav i Kommissionens tidligere direktiv 2006/141/EF om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger[12]. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/572 blev vedtaget den 20. januar 2021 med det formål at undgå eventuelle markedsforstyrrelser ved at udskyde ikrafttrædelsesdatoen for det nye krav om en individuel vurdering af hydrolyserede modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som er fastsat i delegeret forordning (EU) 2016/127. Covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise medførte nemlig uventede forsinkelser i EFSA's

[7] Videnskabelig udtalelse om forekomsten af erucasyre i foderstoffer og fødevarer, Erucic acid in feed and food | EFSA (europa.eu).
[8] Videnskabelig udtalelse om ajourføringen af den øvre tolerable grænse for indtag af vitamin D for spædbørn, Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants – 2018 – EFSA Journal – Wiley Online Library.
[9] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/561 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår kravene til proteinindholdet i tilskudsblandinger, EUT L 94 af 12.4.2018, s. 1.
[10] Videnskabelig udtalelse om, hvorvidt det er sikkert og hensigtsmæssigt at anvende tilskudsblandinger med et proteinindhold på mindst 1,6 g/100 kcal til spædbørn, 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 delegerede forordning (EU) 2021/572 af 20. januar 2021 om ændring af delegerede forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår anvendelsesdatoen for visse af dens bestemmelser, EUT L 120 af 8.4.2021, s. 4.
[12] Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF, EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.

videnskabelige vurderinger af modermælkserstatningerne og tilskudsblandingerne. Den etårige udskydelse af de nye kravs ikrafttræden forhindrede en unødvendig manglende overensstemmelse med de nye krav for produkter, som var retmæssigt markedsført i henhold til Kommissionens direktiv 2006/141/EF, og som der ikke var rapporteret nogen sundhedsskadelige virkninger for.

d) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/519, (EU) 2023/589 og (EU) …/… om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein[13,14,15]

I delegeret forordning (EU) 2016/127 mindes der om, at EFSA mener, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein skal fastlægges på grundlag af en klinisk evaluering og gør det muligt at markedsføre de modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der har fået en positiv vurdering af EFSA. Kommissionen vedtog tre delegerede retsakter den 14. januar 2022, den 10. januar 2023 og den 2. februar 2024 med det formål at muliggøre markedsføring af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af det hydrolyserede protein, som EFSA vurderede som ernæringsmæssigt sikkert og egnet[16,17,18] til spædbørn mellem 2020 og 2023.

e) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2182 om ændring af delegeret forordning (EU) 2017/1798 for så vidt angår lipid- og magnesiumkravene til kosterstatning til vægtkontrol[19]

Denne retsakt blev vedtaget den 30. august 2022 med det formål at ajourføre visse krav til sammensætningen af kosterstatning til vægtkontrol på baggrund af EFSA's

[13] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/519 af 14. januar 2022 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, EUT L 104 af 1.4.2022, s. 58.
[14] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/589 af 10. januar 2023 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, EUT L 79 af 17.3.2023, s. 40.
[15] Kommissionens delegerede forordning (EU) …/… om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein.
[16] Den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af et specifikt hydrolyseret protein fremstillet af valleproteinkoncentrat og anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein af Danone Trading ELN B.V., https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304.
[17] Den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af et specifikt hydrolyseret protein fremstillet af valleproteinkoncentrat og anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein af HIPP-Werk Georg Hipp OHG, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141.
[18] Den ernæringsmæssige sikkerhed og egnethed af et specifikt hydrolyseret protein fremstillet af valleproteinkoncentrat og anvendt i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein af FrieslandCampina Nederland B.V., https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.
[19] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2182 af 30. august 2022 om ændring af delegeret forordning (EU) 2017/1798 for så vidt angår lipid- og magnesiumkravene til kosterstatning til vægtkontrol, EUT L 288 af 9.11.2022, s. 18.

videnskabelige udtalelse[20] og under hensyntagen til den relevante tekniske og videnskabelige udvikling, herunder data fra interesserede parter.

f) Kommissionens delegerede forordning om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/128 for så vidt angår kravene vedrørende pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov[21], og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår kravene vedrørende pesticider i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger[22].

Disse to delegerede forordninger blev vedtaget af Kommissionen den 16. april 2021 med det formål at bringe definitionen af "pesticidrester" i delegeret forordning (EU) 2016/128 og delegeret forordning (EU) 2016/127 i overensstemmelse med den mere præcise definition i forordning (EF) nr. 396/2005[23] om maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

3.2. Kommissionen har hidtil ikke benyttet sig af retsgrundlaget i artikel 15, stk. 6, i forordningen om fødevarer til særlige grupper, eftersom betingelserne for at tilføje eller fjerne en kategori af stoffer i bilaget til forordningen endnu ikke er blevet opfyldt.

3.3 I perioden fra den 22. august 2017 og indtil dags dato har Kommissionen vedtaget de tre nedenstående delegerede retsakter i henhold til artikel 16, stk. 1, i forordningen om fødevarer til særlige grupper:

a) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/571 om ændring af bilaget til forordningen om fødevarer til særlige grupper for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier[24]

Denne delegerede retsakt blev vedtaget af Kommissionen den 20. januar 2021 med det formål at ajourføre EU-listen over stoffer, der kan tilsættes specifikke kategorier af fødevarer, og tillade tilsætningen af calcium-L-methylfolat som en kilde til folat i

[20] Erklæring om den supplerende videnskabelige dokumentation vedrørende den essentielle sammensætning af kosterstatning til vægtkontrol, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.
[21] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1040 af 16. april 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/128 for så vidt angår kravene vedrørende pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, EUT L 225 af 25.6.2021, s. 1.
[22] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1041 af 16. april 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår kravene vedrørende pesticider i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, EUT L 225 af 25.6.2021, s. 4.
[23] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF, EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.
[24] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/571 af 20. januar 2021 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier, EUT L 120 af 8.4.2021, s. 1.

modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad på baggrund af EFSA's videnskabelige udtalelse[25].

b) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/439 om ændring af bilaget til forordningen om fødevarer til særlige grupper om tilladelse til at anvende nicotinamidribosidchlorid som en kilde til niacin i fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol[26]

Denne retsakt blev vedtaget af Kommissionen den 16. december 2022 med det formål at ajourføre EU-listen over stoffer, der kan tilsættes til specifikke kategorier af fødevarer, og tillade tilsætningen af nicotinamidribosidchlorid som en kilde til niacin i fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol på baggrund af EFSA's videnskabelige udtalelse[27].

c) Kommissionens delegerede forordning om ændring af bilaget til forordningen om fødevarer til særlige grupper om tilladelse til at anvende jern-mælke-kaseinat som en kilde til jern i kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål, undtagen i fødevarer til spædbørn og småbørn[28]

Denne delegerede retsakt blev vedtaget den 29. januar 2024 med det formål at ajourføre EU-listen over stoffer, der kan tilsættes specifikke kategorier af fødevarer, og tillade tilsætningen af jern-mælke-kaseinat som en kilde til jern i kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål, undtagen i fødevarer til spædbørn og småbørn, på baggrund af EFSA's videnskabelige udtalelse[29].

4. Konklusion

Siden den 22. august 2017 har Kommissionen regelmæssigt udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den ved forordningen om fødevarer til særlige grupper. Kommissionen har vedtaget delegerede retsakter for at ajourføre særlige krav til sammensætningen af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger samt kosterstatning til vægtkontrol på baggrund af EFSA's udtalelser og under hensyntagen til den relevante tekniske og

[25] Calcium-L-methylfolat som en kilde til folat, der i ernæringsmæssigt øjemed tilsættes modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

[26] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/439 af 16. december 2022 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 om tilladelse til at anvende nicotinamidribosidchlorid som en kilde til niacin i fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol, EUT L 64 af 1.3.2023, s. 1.

[27] Udvidelse af anvendelsen af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Kommissionens delegerede forordning (EU) …/… om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 om tilladelse til at anvende jern-mælke-kaseinat som en kilde til jern i kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål.

[29] Sikkerheden af jern-mælke-proteinat som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283 og biotilgængeligheden af jern fra denne kilde inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549

videnskabelige udvikling. Desuden har Kommissionen ajourført EU-listen over stoffer, der kan tilsættes specifikke kategorier af fødevarer, på baggrund af EFSA's rådgivning og under hensyntagen til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling og beskyttelsen af forbrugernes sundhed. Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.