

**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****(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. 953/2009 <sup>(1)</sup>, navnlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 <sup>(2)</sup> 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 modermælkserstatning, der indeholder 3 µg vitamin D pr. 100 kcal, kombineret med indtag af yderligere vitamin D gennem kosttilskud, 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 den øvre tolerable grænse for indtag af vitamin D for spædbørn <sup>(3)</sup>, 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 den øvre tolerable grænse for 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 mængder, der ligger over den øvre tolerable grænse for indtag fra modermælkserstatningen 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 modermælkserstatninger, 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 modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er fastsat ved delegeret forordning (EU) 2016/127.
- (7) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse om forekomsten af erucasyre i foderstoffer og fødevarer <sup>(4)</sup>. 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 erucasyreeksposering.
- (8) Under hensyntagen til konklusionerne i udtalelsen vil det være hensigtsmæssigt at sænke maksimumsgrænserne for erucasyre i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.
- (9) Bilag I og II til delegeret forordning (EU) 2016/127 bør derfor ændres —

<sup>(1)</sup> EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(8):5365, 118 s.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 s.

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 14. marts 2019.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---

## BILAG

I bilag I og II til delegeret forordning (EU) 2016/127 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) I punkt 11 affattes angivelsen vedrørende vitamin D således:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
»Vitamin D (µg)«	0,48	0,6	2	2,5«

b) Punkt 5.3 affattes således:

»5.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 0,4 % af det samlede fedtindhold.«

2) I bilag II affattes punkt 4.3 således:

»4.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 0,4 % af det samlede fedtindhold.«

---