

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****(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 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ⁽²⁾ er der bl.a. fastsat særlige krav til sammensætningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein. Delegeret forordning (EU) 2016/127 foreskriver, at dens bestemmelser om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein anvendes fra den 22. februar 2021.
- (2) Anvendelsen af hydrolyseret protein som proteinkilde i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er tilladt i henhold til Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽³⁾. I sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ⁽⁴⁾ bemærkede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) imidlertid, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, skal vurderes på grundlag af en klinisk evaluering.
- (3) Foreløbig har kun et af de produkter, som i øjeblikket er på markedet, fået en positiv vurdering fra autoriteten. Dets sammensætning opfylder kravene i delegeret forordning (EU) 2016/127.
- (4) Autoriteten er i øjeblikket ved at vurdere sikkerheden ved og egnetheden af en række andre sammensætninger, der svarer til modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger, der i øjeblikket markedsføres lovligt i overensstemmelse med direktiv 2006/141/EF.
- (5) Kravene i delegeret forordning (EU) 2016/127 vil kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modernælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med en anden sammensætning end den, der allerede er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en individuel vurdering af deres sikkerhed og egnethed.
- (6) Covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise medførte imidlertid uventede forsinkelser i de videnskabelige vurderinger af de modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der i øjeblikket er ved at blive evalueret af autoriteten.
- (7) For at undgå eventuelle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at udskyde anvendelsen af kravene til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med et tidsrum, der anses for passende til at kompensere for covid-19-pandemiens virkninger for den evaluering, som autoriteten foretager.

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ 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 modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014; 12(7):3760.

- (8) I lyset af behovet for at undgå markedsforstyrrelser bør denne forordning på grund af sagens hastende karakter træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (9) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I delegeret forordning (EU) 2016/127 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 13, stk. 1, affattes således:

»I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 2006/141/EF med virkning fra den 22. februar 2020. Direktiv 2006/141/EF finder dog indtil den 21. februar 2022 fortsat anvendelse på modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af hydrolyseret protein.«

2) Artikel 14, stk. 2, affattes således:

»Den anvendes fra den 22. februar 2020, dog ikke for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2022.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
