



Bruxelles, den 22.8.2017  
COM(2017) 438 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 og retsgrundlag

Hensigten med nærværende rapport er at opfylde 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")<sup>1</sup>. 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. Rapporten skal udarbejdes senest ni måneder inden udløbet af den femårsperiode, der gælder for delegationen af beføjelser, og som begyndte den 19. juli 2013. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

### 2. Udøvelse af de delegerede beføjelser

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

2.1. Artikel 11 i forordningen om fødevarer til særlige grupper indeholder et krav om, at Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter fastlægger særlige betingelser for følgende kategorier af fødevarer: modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol. Siden ikrafttrædelsen af forordningen om fødevarer til særlige grupper har Kommissionen vedtaget fire delegerede retsakter i overensstemmelse hermed:

- a) en Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 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<sup>2</sup>.

---

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

Denne retsakt blev vedtaget den 25. september 2015 med det formål at opdatere kravene til modermælkserstatning til spædbørn baseret på den seneste videnskabelige evidens.

I retsakten blev de eksisterende regler i direktiv 2006/141/EF om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn<sup>3</sup> overført inden for rammerne af forordningen om fødevarer til særlige grupper, og de blev opdateret som følger:

For så vidt angår sammensætning er ændringerne i forhold til direktiv 2006/141/EF primært forbundet med de specifikke mængder af visse makro- og mikronæringsstoffer på baggrund af den seneste videnskabelige evidens.

For så vidt angår mærkning blev der foretaget visse ændringer, som primært havde til formål at sikre overensstemmelse med de horisontale regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne (i det følgende benævnt "forordningen om fødevarerinformation"<sup>4</sup>), under hensyntagen til varernes særlige karakteristika. Reglerne for ernærings- og sundhedsanprisninger af modermælkserstatninger blev opdateret under hensyntagen til den seneste videnskabelige rådgivning. Notifikationsproceduren blev opretholdt for modermælkserstatninger og i visse tilfælde udvidet til at omfatte tilskudsblandinger.

Med hensyn til reglerne for pesticider blev de relevante bestemmelser i direktiv 2006/141/EF overtaget. Forordningen finder anvendelse fra den 22. februar 2020<sup>5</sup>.

- b) en Kommissionens delegerede forordning om supplerende regler til forordningen om fødevarer til særlige grupper for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad<sup>6</sup>.

Denne delegerede forordning blev vedtaget af Kommissionen den 25. september 2015 med henblik på at overføre de eksisterende regler i direktiv 2006/125/EF om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn<sup>7</sup> inden for rammerne af forordningen om fødevarer til særlige grupper, med små justeringer af mærkningsreglerne for at sikre overensstemmelse med de horisontale regler i forordningen om fødevarerinformation, under hensyntagen til varernes særlige karakteristika.

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.

<sup>5</sup> Undtagen hvad angår modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den finder anvendelse fra den 22. februar 2021.

<sup>6</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... 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 forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad C(2015) 6507 final.

<sup>7</sup> Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

Den 20. januar 2016 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning<sup>8</sup> om at gøre indsigelse mod den delegerede forordning. Europa-Parlamentet gav udtryk for betænkeligheder ved kravene til sammensætning af forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad (navnlig med hensyn til mængden af sukker i varerne) og ved kravene til mærkning og markedsføring af disse varer (med hensyn til at oplyse om indførelsen af supplerende tilskudskost inden seks måneder).

- c) en 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<sup>9</sup>.

Denne retsakt blev vedtaget den 25. september 2015 med det formål at overføre de eksisterende regler i Kommissionens direktiv 1999/21/EF om fødevarer til særlige medicinske formål<sup>10</sup> inden for de nye rammer af forordningen om fødevarer til særlige grupper, for at opdatere dem, hvor det var relevant, og lade fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn være omfattet af alle de regler vedrørende mærkning, præsentation, reklame og markedsføring, der gælder for modernælkserstatninger til sunde spædbørn, som ikke er i strid med varens påtænkte anvendelse. Den delegerede forordning betød også, at reglerne om pesticider, der gælder for modernælkserstatninger til spædbørn, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, vil finde anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn.

For så vidt angår mærkning har ændringerne i det gældende direktiv til formål at sikre sammenhæng med forordningen om fødevarerinformation, under hensyntagen til varernes særlige karakteristika, og at øge retssikkerheden i forbindelse med den påtænkte anvendelse af varerne. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger i forbindelse med denne slags fødevarer blev forbudt. Forordningen finder anvendelse fra den 22. februar 2019<sup>11</sup>.

- d) en Kommissionens delegerede forordning om supplerende regler til forordningen om fødevarer for særlige grupper for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om kostenstatning til vægtkontrol<sup>12</sup>.

Denne delegerede forordning blev vedtaget af Kommissionen den 2. juni 2017 og blev forelagt Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol. Hovedformålet med retsakten er at opdatere de gældende regler om kostenstatning til vægtkontrol i Kommissionens direktiv

---

<sup>8</sup> P8\_TA(2016)0015.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

<sup>11</sup> Med undtagelse af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, for hvilke den finder anvendelse fra den 22. februar 2020.

<sup>12</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... 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 kostenstatning til vægtkontrol C(2017) 3664 final.

1996/8/EF om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab<sup>13</sup> og at medtage markedsførte varer med et meget lavt energiindhold i dens anvendelsesområde for at sikre sikkerheden og egnetheden af alle varer, der skal erstatte den daglige kost.

For så vidt angår mærkning blev ændringerne foretaget for at sikre overensstemmelse med forordningen om fødevarerinformation, under hensyntagen til varernes særlige karakteristika. I betragtning af den særlige rolle, som sådanne fødevarer spiller i kosten hos en specifik gruppe af forbrugere, begrænsede forordningen muligheden for at foretage ernæringsanprisninger og forbød anvendelsen af sundhedsanprisninger af denne type fødevarer. En notifikationsprocedure blev indført med henblik på at gøre det lettere at overvåge disse varer effektivt. Forordningen finder anvendelse fem år efter ikrafttrædelsen.

- 2.2. Med hjemmel i artikel 16, stk. 1, i forordningen om fødevarer til særlige grupper vedtog Kommissionen en Kommissionens delegerede forordning om ændring af bilaget til forordningen om fødevarer til særlige grupper for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til forarbejdede fødevarer baseret på cerealier samt babymad og til fødevarer til særlige medicinske formål<sup>14</sup>.

Denne delegerede retsakt blev vedtaget af Kommissionen den 10. april 2017 med det formål at opdatere Unionens liste over stoffer, der kan tilsættes til de særlige kategorier af fødevarer, for at godkende tilsætning af ferrobisglycinat, som kilde til jern, til forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad og tilsætning af calciumsalte af phosphoryl oligosaccharider, som kilde til calcium, til fødevarer, der er beregnet til særlige medicinske formål på baggrund af EFSA's rådgivning<sup>15,16</sup>, under hensyntagen til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling og beskyttelsen af forbrugernes sundhed.

- 2.3. Med hjemmel i forordningens artikel 15, stk. 6, er der givet en delegation af beføjelser til at tilføje eller fjerne en kategori af stoffer til bilaget til forordningen for at kunne tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af

---

<sup>13</sup> Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).

<sup>14</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1091 af 10. april 2017 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 forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad og til fødevarer til særlige medicinske formål (EUT L 158 af 21.6.2017, s. 5).

<sup>15</sup> EFSA AFC Panel (EFSA Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food), Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements, EFSA Journal (2006) 299, 1-17.

<sup>16</sup> EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016, 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 (2016)14(6):4488.

forbrugernes sundhed. Indtil nu har Kommissionen endnu ikke benyttet sig af dette retsgrundlag, eftersom de relevante betingelser endnu ikke har været til stede.

### **3. Konklusion**

Forordningen om fødevarer til særlige grupper har fundet anvendelse i et tidsrum på under et år og finder endnu ikke anvendelse i sin helhed. Indtil nu har Kommissionen vedtaget delegerede retsakter om særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger samt vedrørende krav til oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring og de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål. Europa-Parlamentet gjorde indsigelse mod en delegeret retsakt om de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad. Den delegerede retsakt om de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol blev vedtaget af Kommissionen den 2. juni 2017 og blev forelagt Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol. Den delegerede retsakt om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad og til fødevarer til særlige medicinske formål blev vedtaget af Kommissionen den 10. april 2017.