

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av 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 och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009⁽¹⁾, särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127⁽²⁾ fastställs bland annat särskilda sammansättningskrav för modersmjölkserättning och tillskottsning som framställs av hydrolyserade proteiner. I delegerad förordning (EU) 2016/127 anges att bestämmelserna om modersmjölkserättning och tillskottsning som framställs av hydrolyserade proteiner ska tillämpas från och med den 22 februari 2021.
- (2) I enlighet med kommissionens direktiv 2006/141/EG⁽³⁾ är det tillåtet att använda hydrolyserade proteiner som proteinkälla i modersmjölkserättning och tillskottsning. Emellertid konstaterar Europeiska livsmedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) i ett yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölkserättning och tillskottsning⁽⁴⁾ att säkerheten och lämpligheten för varje särskild produkt som innehåller hydrolyserade proteiner måste fastställas genom en klinisk utvärdering.
- (3) Hittills har bara en av de produkter som för närvarande finns på marknaden fått en positiv bedömning av myndigheten. Dess sammansättning motsvarar kraven i delegerad förordning (EU) 2016/127.
- (4) Myndigheten gör för närvarande en bedömning av säkerhet och lämplighet avseende ett antal andra sammansättningar som motsvarar sammansättningar i produkter som lagligen har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2006/141/EG.
- (5) Kraven i delegerad förordning (EU) 2016/127 kan uppdateras för att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner med en annan sammansättning än den som redan genomgått en positiv bedömning ska få släppas ut på marknaden, efter att myndigheten har gjort en bedömning från fall till fall av deras säkerhet och lämplighet.
- (6) Men covid-19-pandemin och den folkhälsokris som uppstått har orsakat oförutsedda förseningar när det gäller vetenskapliga bedömningar av modersmjölkserättning och tillskottsning som för närvarande utvärderas av myndigheten.
- (7) För att man ska kunna undvika eventuella marknadsstörningar måste tillämpningen av kraven för modersmjölkserättning och tillskottsning som framställs av hydrolyserade proteiner senareläggas med en tid som anses lämplig för att kompensera för de effekter som covid-19-pandemin haft på myndighetens utvärderingar.

⁽¹⁾ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ 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 modersmjölkserättning och tillskottsning och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn (EUT L 25, 2.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölkserättning och tillskottsning och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, "Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae", *EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3760.

- (8) Med hänsyn till behovet av att undvika marknadsstörningar bör denna förordning av brådiskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (9) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Delegerad förordning (EU) 2016/127 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 13 ska första stycket ersättas med följande:

”I enlighet med artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 ska direktiv 2006/141/EG upphöra att gälla med verkan från den 22 februari 2020. Direktiv 2006/141/EG ska dock fortsätta att tillämpas till den 21 februari 2022 på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.”

2. I artikel 14 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den ska tillämpas från den 22 februari 2020, utom vad gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, för vilka den ska tillämpas från den 22 februari 2022.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
