

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/572**2023/EØS/60/47****av 20. januar 2021****om endring av delegert forordning (EU) 2016/127 med hensyn til datoen for anvendelse av visse av forordningens bestemmelser(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009⁽¹⁾, særlig artikkel 11 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/127⁽²⁾ er det blant annet fastsatt særlige krav til sammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger framstilt av proteinhydrolysat. I delegert forordning (EU) 2016/127 er det fastsatt at dens bestemmelser om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger framstilt av proteinhydrolysater får anvendelse fra 22. februar 2021.
- 2) Bruk av proteinhydrolysater som proteinkilde i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger ble tillatt ved kommisjonsdirektiv 2006/141/EF⁽³⁾. I sin uttalelse om den grunnleggende sammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger⁽⁴⁾ bemerket imidlertid Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») at tryggheten og egnetheten av hvert enkelt produkt som inneholder proteinhydrolysater, må fastsettes ved en klinisk vurdering.
- 3) Bare ett av produktene som for øyeblikket finnes på markedet, har så langt blitt positivt vurdert av myndigheten. Dets sammensetning oppfyller kravene fastsatt i delegert forordning (EU) 2016/127.
- 4) Myndigheten vurderer for tiden tryggheten og egnetheten av en rekke andre sammensetninger som tilsvarende morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som for tiden lovlig bringes i omsetning i samsvar med direktiv 2006/141/EF.
- 5) Kravene fastsatt i delegert forordning (EU) 2016/127 kan oppdateres for å gjøre det mulig å bringe i omsetning et produkt framstilt av proteinhydrolysater med en annen sammensetning enn den som allerede har fått en positiv vurdering, etter at myndigheten i hvert enkelt tilfelle har foretatt en vurdering av produktenes trygghet og egnethet.
- 6) Covid-19-pandemien og den tilknyttede folkehelsekrisen har imidlertid forårsaket uventede forsinkelser i de vitenskapelige vurderingene av de morsmelkerstatningene og tilskuddsblandingene som for tiden er til vurdering hos myndigheten.
- 7) For å unngå potensielle markedsforstyrrelser er det nødvendig å utsette anvendelsen av kravene til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger framstilt av proteinhydrolysater med et tidsrom som anses passende for å kompensere for virkningene av covid-19-pandemien på myndighetens evaluering.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 120 av 8.4.2021, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 199/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/127 av 25. september 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 med hensyn til særlige sammensetnings- og informasjonskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og med hensyn til kravene til informasjon om spedbarns- og småbarnsernæring (EUT L 25 av 2.2.2016, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2006/141/EF av 22. desember 2006 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og om endring av direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1).

(4) EFSA's panel for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier (NDA-panelet), 2014. «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae». EFSA Journal 2014;12(7):3760.

- 8) På bakgrunn av behovet for å unngå markedsforstyrrelser bør denne forordningen på grunn av sakens hastende karakter tre i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.
- 9) Deleget kommisjonsforordning (EU) 2016/127 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I deleget forordning (EU) 2016/127 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 13 skal første ledd lyde:

I samsvar med artikkel 20 nr. 4 i forordning (EF) nr. 609/2013 oppheves direktiv 2006/141/EF med virkning fra 22. februar 2020. Direktiv 2006/141/EF får imidlertid fortsatt anvendelse fram til 21. februar 2022 på morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger framstilt av proteinhydrolysater.»

- 2) I artikkel 14 skal annet ledd lyde:

«Den får anvendelse fra 22. februar 2020, unntatt når det gjelder morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger framstilt av proteinhydrolysater, som den får anvendelse på fra 22. februar 2022.»

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. januar 2021.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President
