



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 22 януари 2021 г.
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 20 януари 2021 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2021) 155 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 20.1.2021 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията по отношение на датата на прилагане на някои от неговите разпоредби

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2021) 155 final.

Приложение: C(2021) 155 final



Брюксел, 20.1.2021 г.
С(2021) 155 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 20.1.2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията по отношение на датата на прилагане на някои от неговите разпоредби

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло¹ на Европейската комисия се предоставят правомощия да приема делегирани актове с цел осъвременяване на делегираните актове, приети съгласно член 11, параграф 1 от посочения регламент, а именно, наред с другото, на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца².

С настоящия делегиран регламент се цели да се измени Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, като се отлага датата на прилагане на неговите разпоредби във връзка с храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, поради непредвидени закъснения при научните оценки на тези храни от страна на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), предизвикани от пандемията от COVID-19.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Бяха проведени консултации с експерти от държавите членки в рамките на Експертната група по храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло³, която проведе заседание по този въпрос на 15 октомври 2020 г.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Правното основание за настоящия делегиран регламент е член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013. Съгласно тази разпоредба Комисията е оправомощена да приема делегирани актове с цел осъвременяване на делегираните актове, приети съгласно член 11, параграф 1 от посочения регламент, като например Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, като се прилагат общите изисквания, посочени в членове 6 и 9 от същия регламент, и допълнителните изисквания от член 10, и като се отчита съответният технически и научен напредък.

¹ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

² ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1.

³ Референтен номер E02893 в Регистъра на експертните групи към Комисията и други подобни органи.

Предложените промени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 се дължат на факта, че пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в сферата на общественото здравеопазване предизвикаха непредвидени закъснения при научните оценки на произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета и преходни храни, които се оценяват в момента от Органа. С цел да се избегнат възможни смущения на пазара е необходимо прилагането на изискванията по отношение на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, да бъде отложено с една година.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 20.1.2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията по отношение на датата на прилагане на някои от неговите разпоредби

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията⁴, и по-специално член 11, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията⁵ се определят, наред с другото, специфичните изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати. В него се предвижда разпоредбите му във връзка с храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, да се прилагат от 22 февруари 2021 г.
- (2) Употребата на белтъчни хидролизати като източник на белтъци в храните за кърмачета и преходните храни е разрешена по силата на Директива 2006/141/ЕО⁶. В становището си относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни⁷ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) обаче отбеляза, че безопасността и пригодността на всяка конкретна

⁴ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

⁵ Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1).

⁶ Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

⁷ Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 2014 г. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae (Научно становище относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3760.

храна, съдържаща белтъчни хидролизати, трябва да бъде установена чрез клинична оценка.

- (3) До този момент само една от храните, които понастоящем са на пазара, е получила положителна оценка от Органа. Нейният състав съответства на изискванията, предвидени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127.
- (4) В момента Органът извършва оценка на безопасността и пригодността на редица други състави, които отговарят на храни, понастоящем пуснати законно на пазара в съответствие с Директива 2006/141/ЕО на Комисията.
- (5) Предвидените в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 изисквания може да бъдат актуализирани, за да се разреши пускането на пазара на произведения от белтъчни хидролизати храни със състав, различен от този, който вече е получил положителна оценка, след като Органът оцени техните безопасност и пригодност във всеки отделен случай.
- (6) Пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в сферата на общественото здравеопазване предизвикаха обаче непредвидени закъснения при научните оценки на храните, които се оценяват в момента от Органа.
- (7) С цел да се избегнат възможни смущения на пазара е необходимо прилагането на изискванията по отношение на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, да бъде отложено с период от време, който се счита за подходящ за компенсиране на последиците от пандемията от COVID-19 за извършваната от Органа оценка.
- (8) Предвид необходимостта да се избягват смущения на пазара настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (9) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 се изменя, както следва:

- 1) В член 13 първата алинея се заменя със следното:

„В съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 609/2013 Директива 2006/141/ЕО се отменя, считано от 22 февруари 2020 г. Директива 2006/141/ЕО обаче продължава да се прилага до 21 февруари 2022 г. по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати.“
- 2) В член 14 втората алинея се заменя със следното:

„Той се прилага от 22 февруари 2020 г., освен по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, за които се прилага от 22 февруари 2022 г.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20.1.2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN