



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 22. jaanuar 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	20. jaanuar 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2021) 155 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 20.1.2021, millega muudetakse komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/127 selle teatavate sätete kohaldamise alguskuupäeva osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2021) 155 final.

Lisatud: C(2021) 155 final



Brüssel, 20.1.2021
C(2021) 155 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.1.2021,

millega muudetakse komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/127 selle teatavate sätete kohaldamise alguskuupäeva osas

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määruse (EL) nr 609/2013 (imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta)¹ artikli 11 lõikega 2 on Euroopa Komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et ajakohastada kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakte, nimelt muu hulgas komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrust (EL) 2016/127, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta².

Käesoleva delegeeritud määruse eesmärk on muuta delegeeritud määrust (EL) 2016/127, lükates edasi kõnealuse määruse selliste sätete kohaldamise kuupäeva, milles käsitletakse valgühüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu, sest COVID-19 pandeemia tõttu tekkisid Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) ootamatud viivitused selliste piimasegudele teadusliku hindamise andmisel.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTATSIOONID

Liikmesriikide ekspertidega konsulteeriti imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate eksperdirühmas,³ kelle koosolek kõnealuses küsimuses toimus 15. oktoobril 2020.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva delegeeritud määruse õiguslik alus on määruse (EL) nr 609/2013 artikli 11 lõige 2. Selle sätte kohaselt, kui on täidetud sama määruse artiklites 6 ja 9 sätestatud üldnõuded, artiklis 10 sätestatud lisanõuded ning võetud arvesse asjakohast tehnikat ja teaduse arengut, on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et ajakohastada kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakte, näiteks delegeeritud määrust (EL) 2016/127.

Delegeeritud määruse (EL) 2016/127 kavandatud muudatused tulenevad asjaolust, et COVID-19 pandeemia ja sellega seotud rahvatervise kriis põhjustasid ootamatuid viivitusi praegu toiduohutusametis hindamisel olevate valgühüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegudele ja jätkupiimasegudele teaduslike hinnangute andmisel. Võimalike turuhäirete vältimiseks on vaja valgühüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes kehtivate nõuete kohaldamine ühe aasta võrra edasi lükata.

¹ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

² ELT L 25, 2.2.2016, lk 1.

³ Komisjoni eksperdirühmade ja muude samalaadsete üksuste registri viitenumber E02893.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.1.2021,

millega muudetakse komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/127 selle teatavate sätete kohaldamise alguskuupäeva osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009,⁴ eriti selle artikli 11 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/127⁵ on muu hulgas sätestatud erinõuded valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise kohta. Delegeeritud määruses (EL) 2016/127 on sätestatud, et selle sätteid valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta kohaldatakse alates 22. veebruarist 2021.
- (2) Direktiiviga 2006/141/EÜ on imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguallikana lubatud kasutada valguhüdroolüsaate⁶. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) märkis oma arvamuses imiku piimasegude ja jätkupiimasegude olulise koostise kohta,⁷ et iga valguhüdroolüsaate sisaldava konkreetse piimasegu ohutus ja sobivus tuleb kindlaks teha kliinilise hindamisega.

⁴ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

⁵ Komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/127, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitumise kohta (ELT L 25, 2.2.2016, lk 1).

⁶ Komisjoni 22. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/141/EÜ imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

⁷ EFSA NDA Panel (EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. (Teaduslik arvamus imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostise kohta.) EFSA Journal 2014; 12(7): 3760.

- (3) Toiduohutusamet on seni andnud positiivse hinnangu ainult ühele praegu turul olevatest segudest. Selle koostis vastab delegeeritud määruses (EL) 2016/127 sätestatud nõuetele.
- (4) Toiduohutusametis on praegu hindamisel mitme muu sellise koostise ohutus ja sobivus, mis vastavad praegu komisjoni direktiivi 2006/141/EÜ kohaselt seaduslikult turule lastud segudele.
- (5) Delegeeritud määruses (EL) 2016/127 sätestatud nõudeid võib ajakohastada, et lubada turule lasta sellistest valguhüdroolüsaatidest toodetud piimasegusid, mille koostis erineb juba positiivse hinnangu saanud koostisest, pärast seda, kui toiduohutusamet on iga üksikjuhtumi puhul eraldi hinnanud selle ohutust ja sobivust.
- (6) COVID-19 pandeemia ja sellega seotud rahvatervise kriis põhjustasid aga ootamatuid viivitusi toiduohutusametis praegu hindamisel olevatele segudele teaduslike hinnangute andmisel.
- (7) Selleks et vältida võimalikke turuhäireid, on vaja lükata edasi valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes kehtivate nõuete kohaldamine sellise ajavahemiku võrra, mida peetakse asjakohaseks, et korvata COVID-19 pandeemiast tingitud mõjusid toiduohutusameti tehtavale hindamisele.
- (8) Pidades silmas vajadust vältida turuhäireid, peaks käesolev määrus jõustuma viivitamata selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.
- (9) Seepärast tuleks komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/127 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2016/127 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 13 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas määruse (EL) nr 609/2013 artikli 20 lõikega 4 tunnistatakse direktiiv 2006/141/EÜ kehtetuks alates 22. veebruarist 2020. Valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes kohaldatakse direktiivi 2006/141/EÜ siiski kuni 21. veebruarini 2022.“

- 2) Artikli 14 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2020, välja arvatud seoses valguhüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimaseguga, mille suhtes seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2022.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20.1.2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN