



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. tammikuuta 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	20. tammikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2021) 155 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 20.1.2021, komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 155 final.

Liite: C(2021) 155 final



Bryssel 20.1.2021
C(2021) 155 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.1.2021,

komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 12. kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ 11 artiklan 2 kohdassa Euroopan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle. Näihin kuuluu muiden muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta 25. syyskuuta 2015 annettu komission delegoitu asetus (EU) 2016/127².

Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on muuttaa delegoitua asetusta (EU) 2016/127 lykkäämällä sen niiden säännösten soveltamispäivää, jotka koskevat proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, koska covid-19-pandemian vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', kyseisiä valmisteita koskevissa tieteellisissä arvioinneissa on ollut odottamattomia viivästyksiä.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä³, joka kokoontui keskustelemaan asiasta 15. lokakuuta 2020.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Tämän delegoidun asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) N:o 609/2013 11 artiklan 2 kohta. Kyseisen säännöksen mukaan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten, kuten delegoidun asetuksen (EU) 2016/127, saattamiseksi ajan tasalle, jollei saman asetuksen 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä vaatimuksista ja 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu, ja asiaan liittyvä tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen.

Delegoituun asetukseen (EU) 2016/127 ehdotetut muutokset johtuvat siitä, että covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi aiheuttivat odottamattomia viivästyksiä proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tieteellisissä arvioinneissa, jotka ovat parhaillaan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioitavina. Mahdollisten markkinahäiriöiden välttämiseksi on tarpeen lykätä proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien vaatimusten soveltamista yhdellä vuodella.

¹ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ Viite E02893 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.1.2021,

komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013⁴ ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127⁵ vahvistetaan muun muassa proteiinihydrolysaatista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset. Delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 säädetään, että proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevia kyseisen asetuksen säännöksiä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2021.
- (2) Proteiinihydrolysaattien käyttö proteiiniä lähteenä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa on sallittu direktiivin 2006/141/EY⁶ nojalla. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevassa lausunnossaan⁷, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän valmisteen turvallisuus ja soveltuvuus on vahvistettava kliinisellä arvioinnilla.

⁴ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁵ Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1).

⁶ Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁷ EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014, 12(7):3760.

- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen on tähän mennessä antanut myönteisen arvion vain yhdestä markkinoilla tällä hetkellä olevasta valmisteesta. Sen koostumus vastaa delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 vaatimuksia.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi parhaillaan useiden muiden sellaisten koostumusten turvallisuutta ja soveltuvuutta, jotka vastaavat valmisteita, joita nykyisin saatetaan laillisesti markkinoille komission direktiivin 2006/141/EY mukaisesti.
- (5) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 vaatimuksia voidaan päivittää, jotta voidaan sallia sellaisten proteiinihydrolysaateista valmistettujen valmisteiden, joiden koostumus poikkeaa jo myönteisen arvioinnin saaneesta koostumuksesta, saattaminen markkinoille sen jälkeen kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut tapauskohtaisesti niiden turvallisuuden ja soveltuvuuden.
- (6) Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi aiheuttivat kuitenkin odottamattomia viivästyksiä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioitavina parhaillaan olevien valmisteiden tieteellisissä arvioinneissa.
- (7) Mahdollisten markkinahäiriöiden välttämiseksi on tarpeen lykätä proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien vaatimusten soveltamista niin kauan kuin katsotaan olevan aiheellista niiden vaikutusten kompensoimiseksi, joita covid-19-pandemiasta on aiheutunut elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamalle arviointityölle.
- (8) Markkinahäiriöiden välttämiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (9) Sen vuoksi komission delegoitua asetusta (EU) 2016/127 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoitu asetukset (EU) 2016/127 seuraavasti:

- 1) Korvataan 13 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 2006/141/EY 22 päivästä helmikuuta 2020. Direktiiviä 2006/141/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2022 proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta.”
- 2) Korvataan 14 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020, lukuun ottamatta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2022.”

2 artikla

Tämä asetukset tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20.1.2021

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN