

Bruxelles, 22. siječnja 2021.  
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5  
FOOD 5  
SAN 31  
DELECT 12

### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 20. siječnja 2021.

Za: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: C(2021) 155 final

---

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 20.1.2021. o izmjeni  
Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 u pogledu datuma primjene  
određenih njezinih odredaba

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2021) 155 final.

---

Priloženo: C(2021) 155 final



Bruxelles, 20.1.2021.  
C(2021) 155 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od 20.1.2021.**

**o izmjeni Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 u pogledu datuma primjene  
određenih njezinih odredaba**

(Tekst značajan za EGP)

## **OBRAZLOŽENJE**

### **1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti<sup>1</sup> Europska komisija ovlaštena je za donošenje delegiranih akata radi ažuriranja delegiranih akata donesenih na temelju članka 11. stavka 1. te uredbe, među ostalim, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece<sup>2</sup>.

Cilj je ove Delegirane uredbe izmijeniti Delegiranu uredbu (EU) 2016/127 tako da se odgodi datum primjene njezinih odredaba o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina zbog neočekivanih kašnjenja sa znanstvenim procjenama takve hrane koje provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19.

### **2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA**

Provedeno je savjetovanje sa stručnjacima iz država članica u okviru stručne skupine za hranu namijenjenu dojenčadi i maloj djeci, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti<sup>3</sup>, koja je o toj temi održala sastanak 15. listopada 2020.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA**

Pravna je osnova ove Delegirane uredbe članak 11. stavak 2. Uredbe (EU) br. 609/2013. U skladu s tom odredbom Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte radi ažuriranja delegiranih akata donesenih na temelju članka 11. stavka 1. te uredbe, kao što je Delegirana uredba (EU) 2016/127, poštujući opće zahtjeve iz članka 6. i 9. te uredbe i dodatne zahtjeve iz članka 10. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak.

Predložene izmjene Delegirane uredbe (EU) 2016/127 rezultat su činjenice da je zbog pandemije bolesti COVID-19 i s njom povezane javnozdravstvene krize došlo do neočekivanih kašnjenja sa znanstvenim procjenama početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina koje Agencija trenutačno provodi. Kako bi se izbjegli mogući poremećaji na tržištu, primjenu zahtjeva za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina treba odgoditi za jednu godinu.

---

<sup>1</sup> SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

<sup>2</sup> SL L 25, 2.2.2016., str. 1.

<sup>3</sup> Referentni broj E02893 u registru stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata.

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.1.2021.

### o izmjeni Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 u pogledu datuma primjene određenih njezinih odredaba

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009<sup>4</sup>, a posebno njezin članak 11. stavak 2.,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/127<sup>5</sup> utvrđuju se, među ostalim, posebni zahtjevi u pogledu sastojaka početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina. Delegiranom uredbom (EU) 2016/127 propisano je da se njezine odredbe o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina primjenjuju od 22. veljače 2021.
- (2) Upotreba hidrolizata bjelančevina kao izvora bjelančevina u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad dopuštena je u skladu s Direktivom 2006/141/EZ<sup>6</sup>. Međutim, u svojem mišljenju o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad<sup>7</sup> Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) napomenula je da se sigurnost i primjerenost svake pojedinačne hrane za dojenčad koja sadržava hidrolizate bjelančevina mora utvrditi kliničkom evaluacijom.
- (3) Dosad je samo jedna od vrsti hrane za dojenčad koje se trenutačno nalaze na tržištu dobila pozitivnu ocjenu Agencije. Njezin je sastav u skladu sa zahtjevima iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127.
- (4) Agencija trenutačno procjenjuje sigurnost i primjerenost niza drugih sastava hrane za dojenčad koja se trenutačno zakonito stavlja na tržište u skladu s Direktivom Komisije 2006/141/EZ.

<sup>4</sup> SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

<sup>5</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece (SL L 25, 2.2.2016., str. 1.).

<sup>6</sup> Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ (SL L 401, 30.12.2006., str. 1.).

<sup>7</sup> Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Znanstveno mišljenje o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad). EFSA Journal 2014.;12(7):3760.

- (5) Zahtjevi utvrđeni Delegiranom uredbom (EU) 2016/127 mogu se ažurirati kako bi se dopustilo stavljanje na tržište hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina čiji je sastav drukčiji od onoga koji je već pozitivno ocijenjen, i to na temelju zasebne ocjene njezine sigurnosti i primjerenosti koju provodi Agencija.
- (6) Međutim, pandemija bolesti COVID-19 i s njom povezana javnozdravstvena kriza uzrokovale su neočekivana kašnjenja sa znanstvenim procjenama hrane za dojenčad koje Agencija trenutačno provodi.
- (7) Kako bi se izbjegli mogući poremećaji na tržištu, primjenu zahtjeva za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina treba odgoditi za razdoblje koje se smatra primjerenim kako bi se neutralizirali učinci pandemije bolesti COVID-19 na evaluaciju koju provodi Agencija.
- (8) S obzirom na potrebu da se izbjegnu poremećaji na tržištu, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (9) Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2016/127 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Delegirana uredba (EU) 2016/127 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 13. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:  
„U skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 609/2013, Direktiva 2006/141/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 22. veljače 2020. Međutim, Direktiva 2006/141/EZ nastavlja se primjenjivati do 21. veljače 2022. na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina.”
2. u članku 14. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:  
„Primjenjuje se od 22. veljače 2020., osim u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina, na koju se primjenjuje od 22. veljače 2022.”

#### *Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20.1.2021.

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*