



Bruxelles, 22 gennaio 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

NOTA DI TRASMISSIONE

| | |
|----------------|--|
| Origine: | Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice |
| Data: | 20 gennaio 2021 |
| Destinatario: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea |
| n. doc. Comm.: | C(2021) 155 final |
| Oggetto: | REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 20.1.2021 che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 155 final.

All.: C(2021) 155 final



Bruxelles, 20.1.2021
C(2021) 155 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.1.2021

che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso¹ conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati per aggiornare gli atti delegati adottati a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del medesimo regolamento, in particolare, tra gli altri, il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia².

Il presente regolamento delegato intende modificare il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione rinviando la data di applicazione delle sue disposizioni riguardanti le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, a seguito dei ritardi imprevisti nelle valutazioni scientifiche di tali formule da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") causati dalla pandemia di COVID-19.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Gli esperti degli Stati membri sono stati consultati nell'ambito del gruppo di esperti sugli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, sugli alimenti a fini medici speciali e sui sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso³, che si è riunito per discutere la questione il 15 ottobre 2020.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

La base giuridica del presente regolamento delegato è l'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013. A norma di tale articolo, fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 del medesimo regolamento nonché le prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 10 e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per aggiornare gli atti delegati adottati a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del medesimo regolamento, come il regolamento delegato (UE) 2016/127.

Le modifiche proposte del regolamento delegato (UE) 2016/127 derivano dal fatto che la pandemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica hanno causato ritardi imprevisti nelle valutazioni scientifiche delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, che sono attualmente al vaglio dell'Autorità. Al fine di evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario rinviare di un anno l'applicazione delle prescrizioni per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.

¹ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

² GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1.

³ Riferimento E02893 nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altre entità analoghe.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.1.2021

che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione⁴, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione⁵ stabilisce, tra l'altro, prescrizioni specifiche in materia di composizione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici. Il regolamento delegato (UE) 2016/127 prevede che le sue disposizioni riguardanti le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici si applichino a decorrere dal 22 febbraio 2021.
- (2) L'utilizzo di idrolizzati proteici come fonte di proteine nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento è stato autorizzato dalla direttiva 2006/141/CE⁶. Nel suo parere sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento⁷, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") ha tuttavia osservato che la sicurezza e l'idoneità di ogni specifica formula contenente idrolizzati proteici deve essere accertata tramite una valutazione clinica.
- (3) Finora solo una delle formule attualmente presenti sul mercato ha ricevuto una valutazione positiva da parte dell'Autorità. La sua composizione corrisponde alle prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127.

⁴ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

⁵ Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1).

⁶ Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).

⁷ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

- (4) L'Autorità sta attualmente valutando la sicurezza e l'idoneità di una serie di altre composizioni, corrispondenti a formule ad oggi legalmente immesse sul mercato a norma della direttiva 2006/141/CE della Commissione.
- (5) Le prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127 possono essere aggiornate per consentire l'immissione sul mercato di formule a base di idrolizzati proteici con una composizione diversa da quella già valutata positivamente, dopo una valutazione della loro sicurezza e idoneità eseguita dall'Autorità caso per caso.
- (6) La pandemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica hanno tuttavia causato ritardi impreveduti nelle valutazioni scientifiche delle formule attualmente al vaglio dell'Autorità.
- (7) Al fine di evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario rinviare l'applicazione delle prescrizioni per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici di un periodo di tempo ritenuto adeguato per compensare gli effetti della pandemia di COVID-19 sulla valutazione effettuata dall'Autorità.
- (8) In considerazione della necessità di evitare perturbazioni del mercato, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2016/127 è così modificato:

- 1) all'articolo 13, il primo comma è sostituito dal seguente:
"In conformità all'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 609/2013, la direttiva 2006/141/CE è abrogata con effetto dal 22 febbraio 2020. La direttiva 2006/141/CE continua tuttavia ad applicarsi fino al 21 febbraio 2022 alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.";
- 2) all'articolo 14, il secondo comma è sostituito dal seguente:
"Esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2020, ad eccezione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, ai quali esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2022."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20.1.2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN